

**UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID**

**FACULTAD DE ODONTOLÓGIA**  
**Departamento de Estomatología IV**  
**(Profilaxis, Odontopediatría y Ortodoncia)**



**Validación histológica *in vitro* de ICDAS-II asociado a  
radiografías convencionales y digitales para la detección de  
lesiones de caries dental**

**MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE MÁSTER**  
**PRESENTADO POR**

**Kilder Maynor Carranza Samanez**

**DIRECTORA**  
**Rosa Mourelle Martínez**

**Madrid, 2015**

*A Talavera de la Reina, Andahuaylas, Andes de la  
Cordillera del Perú*

*Para Elio, Dana, Vane, mi familia paterna y materna,  
July y mi nueva familia, y mi gente bonita.*

## **AGRADECIMIENTOS**

En primer lugar, expresar un gran agradecimiento a la Doctora María Rosa Mourelle Martínez por haber desempeñado un rol fundamental de guía durante todo el proceso de esta investigación. Su dedicación, experiencia y conocimientos aportados, me han brindado la confianza para lograr el reto.

Agradecer a la Doctora Gloria Saavedra Marbán por involucrarse también con la investigación y estar pendiente de los avances realizados. Asimismo, al Doctor Vicente Vera González, por brindar su apoyo para la culminación de trabajo de laboratorio de esta investigación.

A la Facultad de Odontología, Programa de Máster en Ciencias Odontológicas, cada docente, estudiante y personal auxiliar, quienes con grandes o pequeñas acciones han repercutido en un todo, que es brindarme un ambiente agradable para aprender a aprender y mejorar cada día.

A mis amigos sanmarquinos de Perú, que aunque lejos, también estuvieron pendientes por ayudarme con la logística. Mi familia y en especial July. Es así, que solo una confluencia de personas, lugar y momento determinado se han confabulado en concluir una investigación más para nuestra gran profesión. A todos ustedes, mi gratitud eterna.

# ÍNDICE

1.	INTRODUCCIÓN	pág. 01
2.	ANTECEDENTES	pág. 04
2.1.	Caries dental	pág. 05
2.2.	Teorías etiológicas de caries dental	pág. 06
2.3.	Paradigma etiológico actual de caries dental	pág. 07
2.3.1.	Factor etiológico primario	pág. 08
2.3.2.	Determinantes biológicos	pág. 09
2.3.3.	Factores moduladores	pág. 14
2.4.	Formación y desarrollo del biofilm dental	pág. 15
2.5.	Inicio y progreso de la lesión de caries	pág. 16
2.5.1.	Lesión de caries en esmalte	pág. 16
2.5.2.	Lesión de caries en dentina	pág. 17
2.5.3.	Lesión de caries en cemento	pág. 17
2.6.	Diagnóstico de caries según ICDAS II	pág. 18
2.7.	Radiografía intraoral	pág. 21
2.8.	Estudios de pruebas diagnósticas ICDAS II y radiografía	pág. 23
3.	HIPÓTESIS Y JUSTIFICACIÓN	pág. 26
4.	OBJETIVOS	pág. 29
5.	MATERIAL Y MÉTODO	pág. 31
5.1.	Diseño del estudio	pág. 32
5.2.	Muestra	pág. 32
5.3.	Definición de variables	pág. 34
5.4.	Material	pág. 36
5.5.	Método	pág. 37
5.6.	Recogida de datos, manejo y análisis	pág. 41
6.	RESULTADOS	pág. 43
7.	DISCUSIÓN	pág. 57
8.	CONCLUSIONES	pág. 68
9.	BIBLIOGRAFÍA	pág. 70
	ANEXOS	pág. 74

# **INTRODUCCIÓN**

# 1. INTRODUCCIÓN

Actualmente es bien conocido que el proceso de la caries dental depende del equilibrio entre los factores patológicos y factores de protección, que la caries progresa cuando los factores patológicos predominan; mientras que las caries se podrían revertir cuando los factores de protección predominen.

La demanda de tratamientos justificados a las medidas preventivas y eliminación de las intervenciones como una restauración innecesaria, nos lleva a la necesidad de un buen diagnóstico precoz de la caries, sobre todo, de lesiones proximales no cavitadas; a pesar de la variedad de modalidades de diagnóstico disponibles, la radiografía es el método ampliamente utilizado.

La detección de caries dental tiene un gran impacto en la decisión del tratamiento a realizar y está directamente vinculado a los resultados de un adecuado diagnóstico con sus respectivos exámenes complementarios y posterior tratamiento dental del paciente. Las características como el dinamismo y la reversibilidad de las lesiones no cavitadas causaron cambios en los conceptos sobre la toma de decisiones de tratamiento.

La falta de detección temprana de caries, viendo como caries detectables solo en la profundidad del esmalte o etapas de lesiones profundas, se traduce en deficientes resultados de remineralización.

La inspección visual y el examen radiográfico son los métodos convencionales de mayor uso para la detección de caries, algunos estudios han demostrado una considerable variación entre los diagnósticos realizados por los profesionales odontólogos; tanto en planes de tratamiento y decisiones de restauraciones. Estas diferencias se produjeron independientemente de las condiciones de estudio, tales como estudios *in vitro*, en entornos de práctica clínica o si se evaluaron radiográficamente con diferentes técnicas tales como la técnica Bite Wing o técnica paralela.

Con la adopción de criterios clínicos del Sistema Internacional de Detección y Valoración de Caries (ICDAS II) mediante el examen visual, se ha intentado correlacionar la imagen clínica de los dientes a su estado histológico; sin embargo, el impacto de estos criterios en el rendimiento diagnóstico del examen visual está siendo examinado en un número limitado de estudios, mientras que las diferencias en la ubicación y extensión de la lesión hacen difícil su extrapolación.

El examen radiográfico ha mostrado una mayor sensibilidad de detección para caries proximales que las superficies oclusales, lo que justifica su uso cuando los hallazgos visuales podrían ser cuestionables. Sin embargo, su uso asociado a la inspección visual debe ser corroborado por estudios de pruebas diagnósticas para evaluar su impacto a la detección de sitios sanos o enfermos con caries

En base a lo mencionado, el propósito del estudio fue comparar la validez de la inspección visual ICDAS II sólo o asociado al examen con radiografía convencional (RC) y radiografía digital (RD) para la detección de lesiones de caries dental.

# **ANTECEDENTES**



## 2. ANTECEDENTES

### 2.1 Caries dental

“Es una enfermedad infecciosa, compleja, transmisible y multifactorial, en la que un amplio grupo de factores biológicos, socio-económicos y culturales interactúan, directa o indirectamente en el establecimiento y desarrollo de los microorganismos cariogénicos incluidos en la comunidad microbiana de la biopelícula dental. Afecta a la estructura dura de las piezas dentarias y se caracteriza por su desintegración molecular, localizada y progresiva que lleva, si no se detiene su avance natural, a una lesión irreversible”.<sup>1</sup>

“Se considera como un proceso continuo de enfermedad con diferentes estadios que oscilan desde cambios subclínicos en la superficie del esmalte a nivel molecular hasta la completa destrucción del diente. La enfermedad es inicialmente reversible y puede ser detenida en cualquier estadio de su evolución, incluso cuando hay una destrucción parcial del esmalte o de la dentina (cavitación), siempre y cuando se pueda realizar un eficiente control de la biopelícula”.<sup>2</sup>

“Es un término utilizado para describir los resultados de signos y síntomas de la disolución química localizada de la superficie dental causado por eventos metabólicos que tienen lugar en el biofilm (placa dental) que cubre el área afectada. La destrucción puede afectar al esmalte, dentina y cemento. Las lesiones pueden manifestarse clínicamente en una variedad de formas”.<sup>3</sup>

En la literatura hay diversas definiciones de caries dental. Muchas de ellas están influenciadas por un enfoque diagnóstico que la define como la lesión que implica una destrucción avanzada de la pieza dental; sin embargo, los conocimientos de los factores etiológicos y de riesgo conllevan a una visión más amplia de su definición. Según esto se

menciona que la enfermedad está presente mucho antes de dar lugar a manifestaciones visibles en forma de lesiones de caries, que son la secuela o consecuencia de la enfermedad.<sup>2, 4</sup>

## 2.2 Teorías etiológicas de caries dental

Diversos autores han propuesto la etiopatogenia de caries, en un inicio, desde una naturaleza endógena (debido a causas internas en el diente), las cuales a lo largo del tiempo fueron observadas y cambiadas a teorías exógenas (causas externas).

Las teorías endógenas de caries sugerían agentes de naturaleza dentaria como acumulación de fluidos en el interior del diente, trastornos cefálicos que pasan a la boca, inflamación del odontoblasto y trastornos bioquímicos de la pulpa.<sup>4</sup>

Entre los autores que avalaban teorías exógenas tenemos a Miller (1890) quien propuso como factor más importante a la capacidad productora de ácidos a partir de hidratos de carbono de la dieta por parte de un gran número de bacterias.<sup>5</sup>

En 1960, Fitzgerald y Keyes establecieron el esquema clásico conocido como la triada etiológica, por el que se producía la interacción simultánea de tres elementos o factores principales: “Agente” (microorganismos) que en presencia de un “sustrato” (dieta) afecta al “huésped” (diente)<sup>6</sup>. A estas condiciones, König (1974) propone el factor tiempo<sup>7</sup>, hecho que fue ratificado por Ernest Newbrun (1977) al cual denominó como cuarto factor requerido para producir caries.<sup>8</sup>

En los años ochenta, Grippo y Masi sugirieron los factores de ingeniería biodental en el desarrollo de caries radicular<sup>9</sup>. Roitt y Lehner (1983) propone los anticuerpos<sup>10</sup> y Uribe-Echevarría-Priotto (1990) propone la edad como factores adicionales de caries.<sup>4</sup>

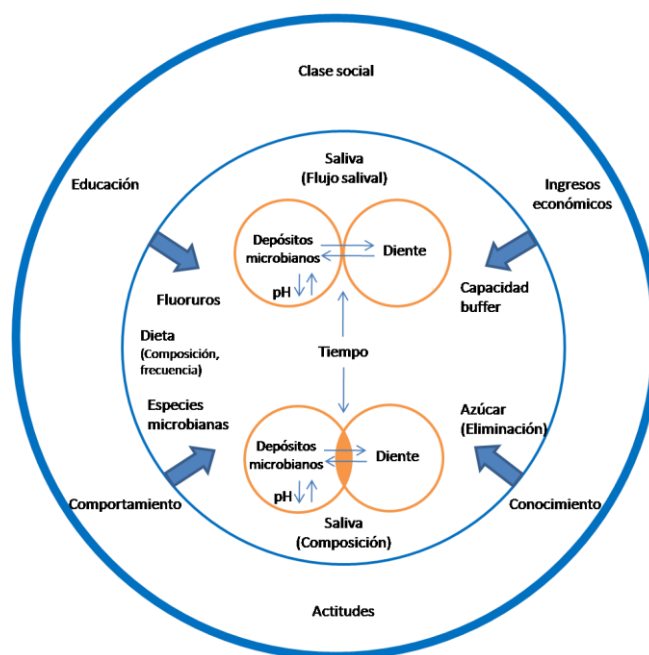
A partir del siglo XIX, se han incluido múltiples factores como modificadores externos e internos del proceso de caries. Larmas (1985) subdivide los factores etiológicos en primarios y secundarios<sup>11</sup>; sin embargo, otros autores han sugerido nuevos factores moduladores los que contribuyen e influyen decisivamente en el surgimiento y evolución de lesiones de caries (Freitas, 2001; Bratthal y cols., 2001; Baelum y Fejerskov, 2003).<sup>4</sup>

## 2.3 Paradigma etiológico actual de caries dental

El paradigma actual de Baelum y Fejerskov (2003) considera el Esquema Etiológico Multifactorial (Figura 1). Este paradigma define la caries dental como “enfermedad infecciosa no clásica”, originada como consecuencia de cambios ecológicos que se producen en la biopelícula de placa dental conformado por microorganismos residentes o autóctonos que en función del tiempo e influencias del medio se adhieren a la superficie dental.<sup>12</sup>

Este paradigma considera la relación entre los factores etiológico primarios (depósitos microbianos en los dientes) y determinantes biológicos. Estos factores influyen en el desarrollo de lesiones a nivel dentario. Mientras que factores moduladores (conductuales y socio-económicos) pueden influir en el desarrollo de la lesión a nivel individual (persona) y colectivo (comunidad).<sup>12</sup>

La compleja interrelación de determinantes biológicos (saliva, hábitos dietéticos, de higiene, especies microbianas, azúcares en la dieta y fluoruros) determinan la composición y metabolismo del biofilm. A su vez, muchos de estos están influenciados por factores moduladores como condiciones de comportamiento, estilos de vida y factores socio-económicos.<sup>10, 20</sup>



### 2.3.1 Factor etiológico primario

#### **Biofilm dental**

Desde el siglo XX, se adopta el término biofilm dental sustituyendo a la expresión placa bacteriana debido a que define de mejor modo como los cúmulos blandos de bacterias y sus productos se adhieren a la superficie dental teniendo un comportamiento diferente en conjunto. <sup>4</sup>

La placa dental es un biofilm típico. La estructura del biofilm en crecimiento parece ser el estilo de vida preferido a los microorganismos en la naturaleza; de este modo su desequilibrio ecológico representa la principal causa de caries dental. <sup>3</sup>

La flora bacteriana de la cavidad oral, inevitablemente, forma biofilm dental a manera de comunidades de bacterias que viven en estructuras organizadas en un interfaz líquido-sólido. <sup>12</sup>

Estas biopelículas representan comunidades de microorganismos unidos entre sí y adheridas a una superficie, organizados en una estructura dinámica y tridimensional, embebidos en una matriz de polímeros extracelulares (PE) que son producidos por ellos mismos. <sup>2</sup>

El biofilm actúa como una estructura de supervivencia que protege a organismos residentes. Como parte de su estructura, se ha observado la presencia de canales de agua por el que transcurren nutrientes y productos de desecho. <sup>2</sup>

Entre células microbianas existe una “comunicación” a modo de transferencia genética de información que permite cambios en respuesta protectora contra agresiones ambientales. <sup>2</sup>

Dentro del biofilm dental, las especies celulares forman asociaciones microbianas inusuales cuyo metabolismo produce gradientes localizadas que afectan a la población en general, relacionados con el pH, el oxígeno y los nutrientes, así como la acumulación de productos metabólicos. <sup>4</sup>

## **Diente**

La anatomía y la histología dental es un factor que determina las características del avance de la lesión. <sup>1</sup>

Así, fisuras profundas, apiñamiento, malposición dentaria, superficie de esmalte sin varillas, esmalte inmaduro; aumentan la susceptibilidad a caries dental. Ello debido a zonas de difícil acceso a la limpieza, zonas propensas a acumulo de placa y menor dureza del esmalte inmaduro. <sup>13, 14</sup>

Pero también, ciertos dientes son más propensos a caries. Según su ubicación, la zona posterior (molares y premolares) son más susceptibles, siendo más frecuente encontrar caries en el siguiente orden: 1) Primer molar inferior, 2) Segundo molar inferior, 3) Primer molar superior, 4) Segundo molar superior, 5) Primer premolar superior, 6) Segundos premolares superiores e inferiores, 7) Incisivos superiores, 8) Canino superior, 9) Primer premolar inferior, 10) Incisivos inferiores y 11) Caninos inferiores. <sup>15</sup>

## **Tiempo**

Para que se inicie el proceso carioso, es necesario que actúen permanentemente los azúcares fermentables en la cavidad bucal, lo que ocurre con más facilidad en zonas retentivas de la corona dental <sup>1, 16</sup>. La acción de la ingesta de soluciones azucaradas produce desmineralización del esmalte a los 20 minutos. <sup>1</sup>

La acción continúa durante tres semanas, produciría los primeros signos de caries dental vista como un moteado blanco-grisáceo, aún inactivo; es a los  $18 \pm 6$  meses el tiempo de aparición de una caries activa. Es señalado que la frecuencia es más dañina que la cantidad de azúcares consumidos. <sup>17</sup>

### **2.3.2 Determinantes biológicos**

#### **Especies microbianas**

Los principales microorganismos relacionados con caries dental son *Streptococcus* de las subespecies *S. mutans*, *S. sobrinus* y *S. sanguinis*; *Lactobacillus* de

las subespecies *L. casei*, *L. fermentum*, *L. plantarum* y *L. oris*; y los *Actinomyces* de las subespecies *A. israelis* y *A. naslundii*.<sup>4, 18</sup>

Los microorganismos están distribuidos de acuerdo a su participación en<sup>1</sup>:

- El desarrollo inicial de la enfermedad (*S. mutans* y *S. sobrinus*).
- Progresión de las lesiones establecidas (*Lactobacillus*, *Actinomyces*).

El *S. mutans* está asociado a la formación inicial de la biopelícula de placa cariogénica debido a que produce grandes cantidades de polisacáridos. Estos microorganismos generan gran cantidad de ácidos (acidogénesis) y tienen un aumento significativo en saliva (acidofilia) rompiendo sus glicoproteínas importantes para evitar lesiones de caries, en la medida que esta última tenga un pH bajo. El *S. sobrinus* es la segunda especie en importancia. Mientras que otros *Streptococcus* (*salivarius*, *mitis*, *anginosus*, *gordonii*, *oralis* y *sanguinis*) tienen baja capacidad de descender el pH.<sup>1</sup>

El *Lactobacillus*, los *Actinomyces*, entre otros, son considerados invasores secundarios ya que tienen poca afinidad a la superficie del esmalte. Estos microorganismos se hallan relacionados a la proliferación de las lesiones ya establecidas debido a que pueden producir ácidos en medios con un pH muy bajo (acidúricos) generados por los *Streptococcus*. Mientras *Lactobacillus* se relacionan a caries de dentina, *Actinomyces* se relacionan a caries radicular generando una fuente nutritiva a microorganismos.<sup>1</sup>

Actualmente, los roles mencionados antes tienen controversia en la literatura sobre todo a nivel de interrelaciones entre microorganismos que parece se da de diferente modo<sup>4</sup>.

## **Dieta**

Representa la fuente de nutrientes necesaria para el metabolismo de los microorganismos. Una dieta rica en azúcares provee más carbohidratos fermentables, provocan en la placa o biofilm un descenso del pH (acidogénicos), necesario para la descalcificación del esmalte (curva de Stephan).<sup>19</sup>

El carbohidrato fermentable con mayor potencial cariogénico es la sacarosa<sup>4</sup>, también considerada el sustrato del metabolismo bacteriano. La caries dental es “sacarosa

dependiente”<sup>1,9</sup>. Su metabolismo incluye tres partes<sup>4,20</sup>:

- Producción de ácidos orgánicos (actividad glicolítica), que facilitan la caída del pH favoreciendo el desarrollo de otras bacterias cariogénicas. Si los productos forman un pH crítico causarían desmineralización, y serían considerados productos potencialmente cariogénicos.
- Síntesis de polisacáridos extracelulares (fructanos solubles, glucanos solubles: dextranos y glucanos insolubles: mutanos) que favorecen la estimulación y adhesión bacteriana.
- Síntesis de polisacáridos intracelulares (actividad glucolítica): proveen reservas nutricionales y energéticas para mantener la viabilidad de los microorganismos.

Algunos factores relacionados con la dieta son:

- *Composición:* La presencia de azúcares más viscosos, con alto contenido de almidón tiene menor solubilidad, por tanto, es más lenta su eliminación de la cavidad oral.<sup>13</sup>
- *Frecuencia:* La frecuencia de consumo de azúcares es más importante que la cantidad consumida debido a que prolongan los niveles de pH bajos en el medio bucal.<sup>21</sup>

### **Saliva**

La saliva es considerada como un sistema con múltiples factores que actúan en conjunto e influyen para producir enfermedad de la cavidad oral<sup>1</sup>. Dentro de sus roles están el de protección contra caries, debido a su efecto limpiador mecánico, acción antibacteriana, capacidad amortiguadora. Asimismo, proporcionan un ambiente de equilibrio entre desmineralización y remineralización.<sup>17, 22, 23</sup>

Es en mayoría una solución acuosa (99% de agua) y en ella están diluidos compuestos inorgánicos y orgánicos<sup>2</sup>, que diluyen azúcares, la concentración de microorganismos y ácidos producidos durante el metabolismo de biofilm.<sup>4</sup>

Sus propiedades antibacteriana se dan debido a proteínas y enzimas: lactoferrina, lisozima, sistema lactoperoxidasas e inmunoglobulinas (entre las que destacan IgA secretora e IgG) <sup>1, 21</sup>. Asimismo, dentro de los componentes que inhiben la desmineralización pero favorecen la remineralización dental encontramos a componentes orgánicos (determinadas proteínas) y componentes inorgánicos (calcio, flúor). <sup>21</sup>

- *Composición:* La saliva contiene proteínas y enzimas (lactoferrina, lisozima, peroxidasas e inmunoglobulinas) que le brinda su propiedad antibacteriana. También contiene elementos inorgánicos (flúor, calcio) que inhiben la desmineralización dentaria y favorecen la remineralización. <sup>21, 23, 24</sup>
- *Flujo salival:* La cantidad y consistencia del fluido salival tienen una influencia decisiva sobre la velocidad del ataque y la defensa del organismo ante la caries <sup>21</sup>. Así, el flujo salival influye en la concentración de ion bicarbonato (responsable del 90% de la actividad amortiguadora). <sup>2</sup>

### **Capacidad buffer o tampón: (concentración de hidrogeniones)**

La mayoría de microorganismos de la cavidad oral requieren de un pH cercano a la neutralidad. El pH normal oscila entre 6 a 7,5 <sup>2</sup>. Este valor puede darse incluso con un consumo de carbohidratos debido a una capacidad amortiguadora que se presenta en la saliva. <sup>1, 24</sup>

El mantenimiento del pH salival dentro los límites normales es importante ya que si el pH disminuye a menos de 5,5 se produce el daño a la hidroxiapatita (pH entre 5,2 y 5,5) y a la fluorapatita (pH menor de 4,5). Este daño se manifiesta en pérdida de mineral en la superficie del esmalte (desmineralización) y consecuente aparición de caries. <sup>2</sup>

La capacidad amortiguadora o buffer es brindada por los iones bicarbonatos, fosfatos y urea, los cuales son capaces de neutralizar la disminución del pH en el medio bucal producido por la acción de los microorganismos presentes en cada sector del biofilm. <sup>21</sup>

El sistema bicarbonato se une a hidrogeniones causantes de un pH ácido. Esta unión forma un ácido débil (ácido carbónico:  $H_2CO_3$ ) que se descompone rápidamente en agua y  $CO_2$ , de esta forma los hidrogeniones desaparecen completamente. <sup>2</sup>



El mecanismo de elevación del pH de la placa provocada por metabolismo de los hidratos de carbono se da por la intervención de las actividades metabólicas de las bacterias sobre aminoácidos, péptidos, proteínas y urea. <sup>2</sup>

Además del sistema bicarbonato, existen otros sistemas amortiguadores como los fosfatos y algunas histatinas actúan neutralizando el pH. Luego, la sialina se convierte en amoniaco y putrescina elevan el pH ante pequeñas cantidades de compuestos fermentables. <sup>2</sup>

### **Eliminación de azúcares**

Los hidratos de carbono no son solubles en el fluido bucal, por lo que deben ser metabolizados a elementos más “livianos”, solo en esta forma pueden ser utilizados por la placa bacteriana. Durante este proceso los azúcares se concentran en la saliva hasta ser eliminados, a este proceso se llama aclaramiento bucal. <sup>21</sup>

En un inicio la concentración de azúcar respecto al tiempo tiene una disminución inicial rápida y que progresivamente llega a cero. Cuando la concentración llega a cierto nivel mínimo se llama tiempo de eliminación. <sup>3</sup>

El tiempo de aclaramiento oral se relaciona al flujo salival, varía hasta 10 veces en personas con distinta tasa. También, se relaciona a la frecuencia de alimentos cariogénicos, pues con este tipo de alimentos, el tiempo de aclaramiento se alarga incrementando la probabilidad de desmineralización del esmalte. <sup>3, 21</sup>

### **Fluoruros**

En determinadas cantidades, los fluoruros remineralizan el tejido dental <sup>4</sup>. La concentración de fluoruro en la secreción salival es baja, similar a la sangre y los líquidos extracelular. Esta no depende de la tasa de flujo salival, pero si del ambiente sobretodo el agua potable. Así, en las zonas con baja concentración, el fluoruro en la saliva total puede ser inferior a 1  $\mu\text{mol/l}$ ; mientras que en zonas de alta concentración puede ser más alto. <sup>3</sup>

Al decir “ambiente” también se refiere a productos alimenticios (pescados), bebidas (te), productos de limpieza bucal (dentríficos y su propio remanente luego del cepillado,

colutorios, fluoruros tópicos), todos ricos en flúor. La concentración de fluoruro en la saliva decrece rápidamente por aclaramiento dental. Los factores más importantes para que ello ocurra son el azúcar y flujo salival.<sup>3</sup>

### **2.3.3 Factores moduladores**

Diversos factores moduladores como: ingreso económico, nivel de educación, entre otros, que actuando en global tienen una asociación moderada con la experiencia de caries dental.<sup>25</sup>

#### **Ingresos económicos y clase social**

Están relacionados con el acceso que tienen niveles socioeconómicos más altos respecto a la prevención de caries, más que por su facilidad que le brinda su propia estructura económica<sup>26</sup>. El acceso a la información, prevención y tratamiento restaurador es limitado en los niveles socioeconómicos desfavorecidos.<sup>4</sup>

#### **Educación**

Es un factor modulador de caries dental pues se ha observado una asociación entre el grado de instrucción y estado de salud bucal.<sup>27</sup>

#### **Comportamiento**

Las acciones individualizadas de carácter voluntario, relacionadas con los usos y costumbres culturales inherentes a cada individuo ante los cuidados de salud bucal (cepillado, uso de hilo dental, consumo limitado de azúcares, frecuencia de visitas al odontólogo, etc.) pueden intervenir en la aparición y el desarrollo de la enfermedad de caries.<sup>4</sup>

#### **Conocimiento y actitudes**

Los conocimientos, actitudes y creencias pueden influir sobre salud oral<sup>2</sup>. Un adecuado intercambio de conocimiento entre las personas y los profesionales garantiza un eficiente y eficaz servicio para prevenir la caries dental.

## 2.4 Formación y desarrollo del biofilm dental

La formación del biofilm requiere de una serie de procesos complejos:

### I) Formación de cutícula acelular adquirida

Es una biopelícula delgada, con grosor entre 0,1 a 3  $\mu\text{m}$  <sup>4</sup>. Tiene como características ser amorfa, electrodensa, ubicada adyacente al esmalte dental, carece de bacterias y se forma en no más de 2 horas <sup>19</sup>. En inicio se denomina cutícula temprana conformada por proteínas y glucoproteínas.

Luego, ocurren fenómenos de adsorción de proteínas provenientes de la saliva (treonina, serina y alanina), y remineralización - desmineralización en la cual participan fosfoproteínas salivales. Finalmente, estas modificaciones forman la película tardía asociada a componentes salivales, productos bacterianos y exudado salival. <sup>1, 19</sup>

### II) Colonización de microorganismos y polímeros extracelulares

Los mecanismos que intervienen para su formación son:

- *Colonización primaria:* Se colonizan las primeras poblaciones bacterianas (20 a 30 especies) que se encuentran en equilibrio. Sin embargo, a falta de higiene, consumo elevado de azúcares y bajo pH; este equilibrio se pierde. *Streptococcus sanguis* es uno de los colonizadores iniciales. También lo son los *Actinomyces* y en menor número está el *Streptococcus mutans*. Esta fase depende de la sacarosa y los puentes iones calcio entre las cargas negativas de las bacterias y superficies del esmalte. <sup>1</sup>
- *Colonización secundaria:* Aumenta el grosor y complejidad del biofilm debido a fenómenos de cohesión bacteriana, principalmente, de especies bacterianas cocos gram positivos. Luego, en condiciones acidogénicas dejadas por estas últimas, se desarrolla una población compleja de: cocos, bacilos y filamentos gram positivos. Estos forman nuevos ácidos que inician el proceso de formación de lesiones de caries. <sup>1, 19</sup>

## 2.5 Inicio y progreso de la lesión de caries

El progreso de la lesión de caries depende de la naturaleza del tejido que afecta:

### 2.5.1 Lesión de caries en esmalte

A pesar que el esmalte dental es un tejido altamente mineralizado y de extrema dureza, pierde sustancias ante estímulos físicos, químicos o biológicos. Estímulos como disminución del pH (crítico menor de 5,5) y desequilibrio desmineralización-remineralización (DES>RE) son la base de la dinámica de caries.<sup>28</sup>

La lesión de caries amplía los espacios intercristalinos, disminuye su tamaño, cantidad y consigue aumentar la porosidad del esmalte y reduciendo su translucidez.<sup>28</sup>

La primera manifestación clínica visible es un área blanquecina denominada mancha blanca<sup>21</sup>. Conforme materia orgánica se difunde a los grandes poros se produce un cambio de color, observándose una mancha marrón.<sup>19</sup>

La mancha blanca se observan clínicamente como un esmalte opaco y sin translucidez, en zonas de superficies libres vestibular y lingual, caras proximales por debajo del punto de contacto y paredes que delimitan fosas y fisuras. Son reversibles si hay más remineralización que desmineralización.<sup>19</sup>

La lesión del esmalte comprende cuatro zonas bien definidas<sup>1, 19, 28</sup>:

1. Zona superficial: Aparece casi intacta, con una porosidad y pérdida mineral escasa (5% para ambos).
2. Cuerpo de la lesión: Es la más porosa (25%) por lo que hay la mayor pérdida mineral entre 18 y 50%.
3. Zona oscura: Su porosidad es intermedia (2 a 4%) y la pérdida es 5 a 8%. Su grosor revela la eficacia del proceso de remineralización.
4. Zona translúcida: La porosidad es 1% y la pérdida de mineral es del 1 a 1,5%. Su desmineralización indica el avance de la lesión de caries a la dentina.

### 2.5.2 Lesión de caries en dentina

La lesión puede ser cavitada o no, sin embargo, independientemente de ello cuando la lesión de caries alcanza el límite amelodentinario, las bacterias se diseminan hacia los túbulos dentinarios, luego, atacan la dentina intertubular. Puede producirse la defensa de la dentina intratubular. Finalmente, se ataca al tejido pulpar provocando la reacción del complejo dentino-pulpar producto de su naturaleza celular.<sup>19, 28</sup>

Antes del proceso de caries, la dentina adquiere resistencia con mecanismos de depósito de dentina intratubular y formación de dentina secundaria. Mientras, que el mecanismo ante una injuria forma dentina terciaria. La reacción es un mecanismo complejo que involucra degradación de colágeno por la acción enzimática, pH crítico (menor de 5,2 a 5,4), daño por ácidos producto del metabolismo de sacarosa.<sup>28</sup>

La caries en dentina se desarrolla a un ritmo mayor que el esmalte (dos veces más rápido). Clínicamente se puede presentar como caries dentinaria aguda (blanco-amarillento y blanda) y crónica (amarillo oscuro o marrón, más duro y resistente).<sup>19</sup>

**Caries no cavitada:** La invasión bacteriana de los túbulos es localizada y delimitada a la dentina superficial sin formación de cavitación. Se identifican cuatro zonas de la lesión: dentina terciaria (contiguo a la pulpa), dentina normal (en zona intermedia), dentina esclerótica (zona más profunda de la lesión) y cuerpo de la lesión (zona más desmineralizada).<sup>28</sup>

**Caries cavitada:** Las bacterias invaden en forma generalizada siendo la progresión de la lesión más rápida. Se identifican seis zonas: zona necrótica, zona de desmineralización avanzada o superficial, zona de invasión bacteriana, zona de desmineralización inicial o profunda, zona de esclerosis y zona de dentina terciaria.<sup>28</sup>

### 2.5.3 Lesión de caries en cemento

Se produce por microorganismos acidófilos, acidogénicos y proteolíticos. Pero, se requiere que el cemento radicular quede expuesto al medio bucal lo que normalmente estaría oculto.<sup>1</sup>

La presencia de placa bacteriana sobre la superficie radicular propicia la penetración de microorganismos en espacios cementarios <sup>28</sup>. Generalmente, inicia en el límite amelocementario, zona de cemento acelular. Se pierde en bloques y está asociado a <sup>1</sup>:

- Recesión gingival
- Edad
- Enfermedad periodontal
- Mala higiene oral
- Enfermedades que disminuyan el flujo salival
- pH crítico de 6,7
- Diabetes / Síndrome de Sjögren
- Consumo de fármacos

La pérdida de mineral subsuperficial del cemento es mayor produciéndose una mancha translúcida <sup>1</sup>. El proceso continúa lateralmente, pero también en profundidad. Así, se forma la lesión en dentina y cemento. Clínicamente no se puede detectar una lesión localizada exclusivamente en cemento, pues casi siempre está asociada a dentina. Se puede clasificar en aguda o activa (amplia y extensa) y crónica o detenida (marrón oscuro o negro, extendida y poco profunda). <sup>28</sup>

## **2.6 Diagnóstico de caries según ICDAS II**

El criterio de la Organización Mundial de la Salud considera el diagnóstico de caries como la cavidad evidente en un punto o fisura o superficie dental lisa, socavado en esmalte o un reblandecimiento en el tejido dentario de las paredes o piso de la cavidad. <sup>29</sup>

Así, lesiones tempranas de caries en esmalte no eran consideradas, sin embargo, numerosas investigaciones como los de Ekstrand y col. <sup>30</sup> entre otros <sup>31-36</sup>, incluyeron estas lesiones y desarrollaron el Sistema Internacional de Valoración y Detección de Caries (ICDAS), la cual luego de algunas modificaciones, finalmente quedó constituida como ICDAS-II. Según este sistema se emplea un protocolo de examen, un sistema de codificación, un árbol de decisiones, una tabla de decisión de caries y consideraciones especiales, mostrados a continuación. <sup>37</sup>

## Protocolo de examen de ICDAS-II

Protocolo ICDAS	
1	Pedirle al paciente que se retire cualquier aparato removible
2	Limpiar
3	Poner rollos de algodón en los carrillos vestibulares
4	Remover exceso de saliva
5	Hacer examen visual de la superficie húmeda
6	Secar la superficie por 5 segundos
7	Hacer inspección visual de la superficie seca

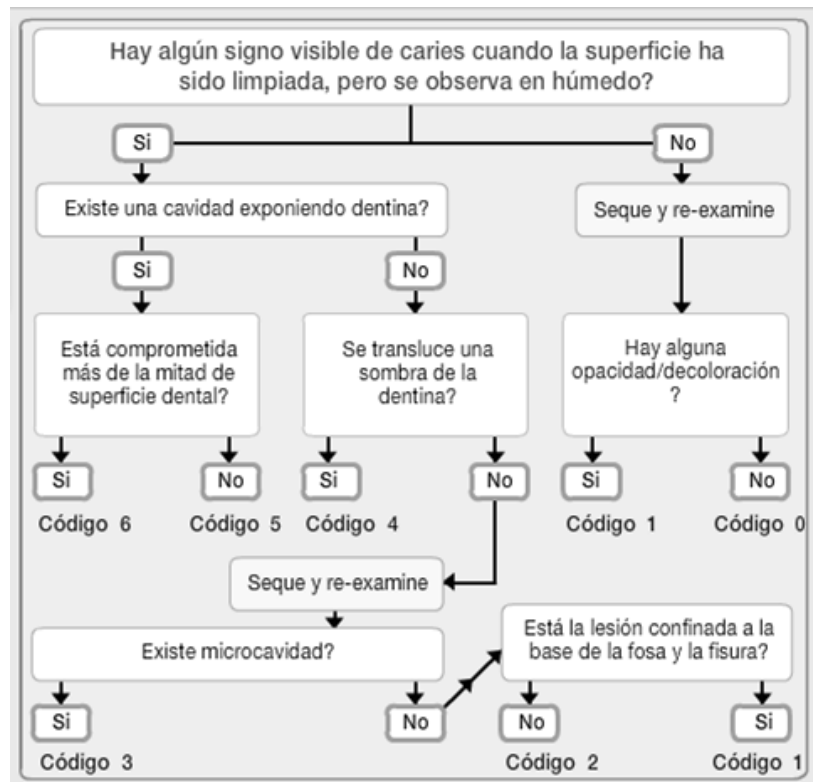
Fuente: <http://icdas.smile-on.com/courses/spanish/course/nav.html>

## Sistema propuesto por ICDAS-II.

<p><b>Códigos de Restauración y Sellante</b></p> <p>0 = No restaurado ni sellado</p> <p>1 = Sellante, parcial</p> <p>2 = Sellante, completo</p> <p>3 = Restauración color diente</p> <p>4 = Restauración de amalgama</p> <p>5 = Corona de acero inoxidable</p> <p>6 = Corona o carilla en porcelana, oro o metal-porcelana</p> <p>7 = Restauración perdida o fracturada</p> <p>8 = Restauración temporal</p>	<p><b>Códigos de Caries</b></p> <p>0 = Superficie dental sana</p> <p>1 = Primer cambio visual en esmalte</p> <p>2 = Cambio visual definido en esmalte</p> <p>3 = Pérdida de integridad del esmalte, dentina no visible</p> <p>4 = Sombra subyacente de dentina (no cavitada hasta la dentina)</p> <p>5 = Cavidad detectable con dentina visible</p> <p>6 = Cavidad extensa detectable con dentina visible</p>
<p>Para registrar enfermedad dental, usará el Sistema Internacional de Detección y Valoración de Caries (ICDAS).</p>	<p><b>Dientes ausentes</b></p> <p>97 = Extraído por caries</p> <p>98 = Perdido por otras razones</p> <p>99 = No erupcionado</p>

Fuente: <http://icdas.smile-on.com/courses/spanish/course/nav.html>

# Árbol de decisiones de ICDAS-II



Fuente: <http://icdas.smile-on.com/courses/spanish/course/nav.html>

## Umbral de detección de caries

Códigos ICDAS	Umbral de detección visual de caries	
00	Sano	
01	No cavitacional	Caries en esmalte (visualmente)
02		
03	Discontinuidad de la superficie	
04, 14, 24	No cavitacional	Caries dentinal obvia (visualmente)
05, 15, 25, 80-85	Cavitacional	
06, 16, 26, 86		

Fuente: <http://icdas.smile-on.com/courses/spanish/course/nav.html>



## Consideraciones especiales



Fuente: <http://icdas.smile-on.com/courses/spanish/course/nav.html>

## 2.7 Radiografía intraoral

Las imágenes radiográficas se producen por la diferente capacidad que tienen los tejidos (densidad) de atenuar los rayos X. El esmalte y la dentina (cristales de hidroxiapatita con gran contenido inorgánico) atenúan en gran medida los rayos X, dando lugar a una imagen radiopaca “blanquecina” en la radiografía; sin embargo, la pulpa (tejido conectivo con gran contenido orgánico) atenúa poco los rayos X provocando una imagen radiolúcida “gris oscura” en la radiografía.<sup>38</sup>

A la hora de evaluar una caries mediante una radiografía, debemos tener en cuenta lo observado, dado que son únicamente aquellas zonas de desmineralización que producen cambios en la absorción de los rayos X, pudiendo existir caries que no se detecten o lesiones más extensas de lo que vemos en la radiografía; aunque son pruebas diagnósticas de gran ayuda, tienen el inconveniente de que son imágenes en dos dimensiones que representan a un objeto de tres dimensiones.<sup>38</sup>

La radiografía intraoral realiza una contribución significativa como herramienta de diagnóstico para la detección de lesiones de caries. La película dental convencional es el receptor de imagen más utilizado para la radiografía intraoral, la introducción de sistemas de radiografía digital en odontología ha reducido las dosis de radiación, los sensores son más sensibles a la radiación que a la película.<sup>39</sup>

La fiabilidad diagnóstica de los estudios radiográficos podría estar influenciada por una serie de factores, como son: el tipo de radiografía utilizado, la condición de los líquidos con los cuales se procesa, el tiempo que se ve expuesta a la radiación o el ángulo con que se tome.<sup>40</sup>

Utilizando la radiografía digital, la posible influencia de estas variables se reduce debido a que el programa realiza el procesamiento de la información por medios estandarizados. Ello, más la posibilidad de modificar y mejorar la calidad de la resolución de las imágenes digitales, hacen de la radiografía digital un método más fiable y efectivo que las radiografías convencionales a la hora de diagnosticar presencia de lesiones de caries.<sup>40</sup>

A pesar de la disminución global de la prevalencia de caries en los últimos años, el diagnóstico de caries sigue siendo un reto importante en la odontología clínica. Se conoce que el fluoruro, ampliamente disponible en dentífricos, retrasa la progresión de la caries; esto a su vez ha dado lugar a otros cambios en el patrón de la enfermedad.<sup>41</sup>

La reducción de la progresión de la caries dental permite tiempo para la remineralización de las lesiones incipientes y cavitaciones visibles. Las caries ocultas en proximal, así como en oclusal, pueden progresar debajo de la superficie del esmalte.<sup>41</sup>

Las exploraciones radiológicas son poco útiles para el diagnóstico de las caries de puntos, surcos y fisuras porque sólo pueden verse, algunas veces, aquellas que están orientadas en la misma dirección de los rayos X,<sup>38,40</sup> apareciendo como un trazo fino, rectilíneo y radiolúcido. Podrían ayudar a determinar la profundidad de la lesión en la dentina, observándose una imagen radiolúcida debajo del esmalte afectado. Tampoco demuestran mucha utilidad en la detección de las caries de las superficies lisas libres porque su radiolucidez se suma al de la cámara pulpar.<sup>40</sup>

Sin embargo, las radiografías de “aleta de mordida”, aunque no son el método más precoz, son indispensables para el diagnóstico de caries interproximales. En estados iniciales se aprecian áreas radiolúcidas difusas localizadas en el punto de contacto y cuando ya está afectada la dentina, se visualiza una sombra radiolúcida en forma de abanico con vértice hacia la cámara pulpar y base coincidente con el límite amelodentinario. Las exploraciones radiológicas también pueden servir para localizar caries radicales de las superficies interproximales.<sup>38</sup>

## 2.8 Estudios sobre pruebas diagnósticas ICDAS II y radiografías

Rodrigues y cols.<sup>42</sup> (2008), realizaron un estudio *in vitro* para comparar el rendimiento del sistema de fluorescencia, RC e ICDAS-II en superficies oclusales frente a criterios histológicos. Evaluaron 119 molares humanos permanentes, 35 con microcavidades y 84 sin lesiones de caries no cavitadas. Encontraron valores de sensibilidad más altos con ICDAS que con RC, pero inferiores en especificidad con ICDAS que con RC. Además analizaron probabilidades post-prueba de ICDAS combinado a RC. Los autores concluyeron que el sistema visual ICDAS II combinado con radiografías bite Wing (BW) mostró el mejor rendimiento para la detección de caries en superficies oclusales.

Mitropoulos y cols.<sup>43</sup> (2010), compararon la validez de ICDAS II, RC y RD para el diagnóstico de lesiones de caries sin cavidad en superficies proximales libres. Dos examinadores evaluaron 20 dientes, conformando 40 sitios de detección. Comparaciones respecto a un gold estándar histológico, mostraron que ICDAS II logró valores significativamente superiores a RC en cuanto a indicadores de sensibilidad (de 0,92 a 0,96) y valores predictivos negativos (de 0,9 a 1). Sin embargo, los exámenes radiográficos convencionales o digitales presentaron valores significativamente mayores en cuanto a especificidad (0,93 a 1) y valores predictivos positivos (0,92 a 1) que respecto a ICDAS II.

Dias da Silva y cols.<sup>44</sup> (2010), tuvieron como objetivo comparar radiografías convencionales frente a la radiografía digital para el diagnóstico de lesiones de caries oclusales en dientes molares primarios. Una muestra conformada por 50 dientes molares

fue analizada por dos examinadores en ambos métodos y comparadas frente a un gold estándar histológico. Encontraron valores altos en cuanto a especificidad en ambas técnicas. No encontraron diferencias significativas con el umbral 3 entre los métodos radiográficos. Concluyeron que el método radiográfico digital directo fue tan eficaz como el examen radiográfico convencional. Neuhaus y cols.<sup>45</sup> (2011), realizaron un estudio *in vitro* para evaluar diferentes métodos de detección de lesiones de caries dental en cuanto a desempeño frente al gold estándar histológico. Entre los métodos que evaluaron se encuentran dos dispositivos de fluorescencia láser (LF, LFpen), criterios visuales convencionales (VE), sistema ICDAS II y examen radiográfico convencional. Analizaron 37 superficies oclusales de dientes primarios, encontraron como resultados que indicadores altos de sensibilidad para ICDAS (0,82), mientras que valores fueron bajos con radiografías convencionales 0,36. Sin embargo, valores de especificidad fueron superiores con RC que con ICDAS II.

Soviero y cols.<sup>46</sup> (2012), compararon pruebas diagnósticas de microtomografía computarizada, radiografías convencionales e inspección visual con ICDAS II para la detección de lesiones de caries proximales en dientes molares primarios, utilizando la histología como el estándar de oro. Dos examinadores evaluaron 48 superficies proximales. Encontraron como resultados de indicadores de validación más altos con ICDAS que con RC. La sensibilidad de ICDAS fue de 0,82 y del método radiográfico convencional de 0,67, mientras que la especificidad para ICDAS fue de 0,88 y para radiografía digital de 0,55.

Novaes y cols.<sup>47</sup> (2012), tuvieron como objetivo probar el funcionamiento de métodos basados en fluorescencia (DIAGNOdent, DIAGNOdent pen y VistaProof) para la detección de lesiones de caries oclusales de dientes molares primarios en comparación con métodos convencionales (ICDAS II y radiografías convencionales). Examinaron 77 superficies oclusales. Entre sus resultados encontrados mencionan que en el umbral 1, la inspección visual ICDAS presenta sensibilidades más altas (mayor a 0,97), pero especificidades más bajas (menor a 0,25). En el umbral 3, ICDAS presentó una sensibilidad de 0,52 y el método radiográfico de 0,73. Llegaron a la conclusión de que solo la inspección visual ICDAS podría ser suficiente en la práctica clínica.

Souza y cols.<sup>48</sup> (2013), evaluaron la inspección visual con ICDAS, examen con radiografía convencional, Diagnodent y diagnodent pen, con el objetivo de evaluar el desempeño de las pruebas diagnósticas frente a un gold estándar histológico. Dos examinadores evaluaron 79 dientes molares primarios. En los resultados que encontraron hallaron una buena reproducibilidad de todos los métodos evaluados. ICDAS II mantuvo una buena precisión para lesiones de caries en dentina en comparación a los demás métodos. Asimismo, mostró una buena sensibilidad (0,83), aunque mostró menor especificidad respecto a radiografía convencional (valor 1).

Neuhaus y cols.<sup>49</sup> (2014), en cuyo estudio evaluaron el desempeño de la inspección visual con ICDAS II y los exámenes radiográficos convencionales para la detección de caries dental proximal con método *in vitro*. Su muestra estuvo conformada por 120 dientes molares sin cavitación evidente o sin restauraciones, comparando ambos métodos con un gold estándar histológico. Los resultados de sensibilidad fueron bajos tanto para la radiografía convencional (0,23) como para ICDAS (0,33). Sin embargo al analizar probabilidades post-prueba, las probabilidades de detección de lesiones de caries se elevaron para ICDAS (más de 0,61) y su combinación con RC (0,73).

Ko y cols.<sup>53</sup> (2015), realizaron un estudio *in vitro* con el objetivo de comparar el sistema de clasificación visual de caries ICDAS II con la radiografía digital para la detección de caries proximales frente a un gold estándar histológico. Evaluaron 95 dientes entre premolares y molares. ICDAS II alcanzó una sensibilidad de 0,8 y la radiografía digital de 0,71 en el umbral 1 de lesiones de caries de esmalte y dentina. En el umbral D3 o lesiones de caries de dentina, el método que presentó una mayor sensibilidad fue ICDAS II (0,64), mientras que el método con la sensibilidad más baja se presentó con radiografías digitales (0,50).

# **HIPÓTESIS Y JUSTIFICACIÓN**

### 3. HIPÓTESIS Y JUSTIFICACIÓN

La detección temprana de la desmineralización del esmalte y la intervención podrían evitar que la enfermedad llegue a una etapa avanzada. Exámenes radiográficos comúnmente utilizados para la detección de lesiones de caries pueden ser insuficientes para detectar este tipo de lesiones tempranas.

Previamente al diagnóstico visual es importante optimizarlo. Un factor fundamental es conocer las características de las lesiones, ya que lo que vemos y percibimos depende, en gran parte de lo que conocemos; desde el punto de vista clínico, es importante identificar en las lesiones su profundidad (en el esmalte o la dentina) y su actividad.<sup>2</sup>

En la práctica diaria la progresión de caries dental se evalúa clínicamente, complementa la evaluación radiográfica; sin embargo, estudios previos han demostrado que la evaluación radiográfica subestima el tamaño de las lesiones de caries oclusales en comparación con las evaluaciones histológicas.<sup>51</sup>

El examen visual constituye el método diagnóstico comúnmente utilizado para la práctica clínica diaria; sin embargo, pocos estudios tratan de definir el rendimiento diagnóstico de los exámenes visuales con respecto a la caries no cavitada.<sup>52</sup>

El tratamiento restaurador de lesiones de caries en dentina implica eliminación del tejido cariado con el fin de eliminar la zona de la invasión bacteriana, que está ampliamente dañado y no puede remineralizar. La dentina subyacente desmineralizada tiene un potencial para remineralizar y óptimamente debe dejarse sin eliminar. Varios estudios han demostrado que es difícil decidir en qué momento la eliminación se ha completado y la cavidad se pueda restaurar<sup>53</sup>. Se ha investigado demostrando que el color de la dentina no se puede utilizar como el único parámetro para decidir si se ha completado la eliminación del tejido cariado (zona de invasión bacteriana). Táctilmente la dureza parece ser una herramienta mejor que el color en este sentido.<sup>53, 54</sup>

The International Caries Detection and Assessment System (ICDAS II) es un sistema internacional de detección y diagnóstico de caries, su objetivo es desarrollar un método fundamentalmente visual para la detección de caries dental, en fase tan temprana como fuera posible y que, además nos indicara la gravedad y el nivel de actividad de la lesión. Su evaluación ha sido estudiada por diversos autores mostrando resultados superiores para detectar la lesión según criterios de validación. <sup>43-50</sup>

Según algunos autores el examen clínico tiene un mejor comportamiento que el examen radiográfico en las lesiones no cavitadas, especialmente en las superficies oclusales. Los profesionales odontólogos están influenciados por diferentes factores a la hora de tomar decisiones en la restauración, uno de estos son los diferentes grados de profundidad de una lesión que se observa en las radiografías. <sup>43, 44, 46, 47,</sup>

Los nuevos métodos de detección de caries repercuten en las decisiones de tratamiento dentario, en ese sentido, se debe evaluar su capacidad diagnóstica individual o complementada. En base a lo señalado, la hipótesis de esta investigación es que la probabilidad de detectar lesiones de caries es comparable cuando se utiliza ICDAS II sólo o asociado a técnicas radiográficas.



# **OBJETIVOS**

## 4. OBJETIVOS

### 4.1 Objetivo General

Comparar la validez de la inspección visual ICDAS II sólo o asociado al examen con radiografía convencional (RC) y radiografía digital (RD) para la detección de lesiones de caries oclusales y proximales usando como “*gold*” estándar el análisis histológico.

### 4.2 Objetivos Específicos

1. Evaluar parámetros de validación de sensibilidad, especificidad, índice de validez (IV), índice de Youden (IJ), áreas bajo la curva de ROC ( $AUC_{ROC}$ ), valor predictivo positivo (VPP), valor predictivo negativo (VPN), razón de verosimilitud positiva (RV+) y razón de verosimilitud negativa (RV-) de las pruebas diagnósticas.
2. Determinar el grado de correlación de las pruebas diagnósticas respecto al criterio histológico y los valores de reproducibilidad intraexaminador según umbrales de detección de caries en sitios oclusales y proximales.
3. Calcular las probabilidades post-prueba de lesión de caries de cada prueba diagnóstica y de la combinación de ICDAS con RC o RD según umbrales de detección 1 y 3 en sitios oclusales y proximales.

# **MATERIAL Y MÉTODO**

## 5. MATERIAL Y MÉTODO

### 5.1 Diseño del estudio

Esta investigación representa un estudio de prueba diagnóstica con el objetivo de evaluar la validez *in vitro* para discriminar presencia o ausencia de lesiones de caries de tres grupos (ICDAS-II, RC y RD) frente a un *gold* estándar histológico.

### 5.2 Muestra

La muestra estuvo formada por 47 dientes humanos (15 anteriores, 14 premolares, 18 molares), no restaurados, conservados en agua destilada post-exodoncia dental, seleccionados aleatoriamente desde diciembre de 2014 a mayo de 2015, por muestreo no probabilístico de casos consecutivos.

#### 5.2.1 Criterios de inclusión

- Dientes deciduos o permanentes, anteriores o posteriores.
- Dientes exfoliados naturalmente o de extracciones remitidas por criterios patológicos y ortodónticos.
- Dientes recolectados por odontólogos ajenos al estudio, hasta 6 meses antes de inicio de la ejecución de la investigación.
- Dientes guardados en agua destilada posterior a la extracción.
- Dientes sin tratamiento endodóntico, restaurativo o selladores.
- Dientes sin hipoplasia de esmalte o fluorosis dental oclusal o proximal.

#### 5.2.2 Criterios de exclusión

- Dientes que presentasen una cavidad extensa evidente de dentina valorada con código 6 de ICDAS-II.
- Superficies dentales con daño o pérdida por preparación histológica o radiográfica.
- Dientes dañados por procedimientos de extracción que no permitían visualizar la superficie.

### 5.2.3 Distribución de la muestra

La muestra estuvo constituida por dientes con superficies oclusales (n1) y superficies proximales (n2). Entre 26 a 34 superficies oclusales y 74 a 91 superficies proximales se examinaron. Mayor número de superficies oclusales y proximales se observaron ICDAS II (34 y 91, respectivamente), luego el examen con radiografía digital (26 y 73, respectivamente) y examen con radiografías convencionales (26 y 80, respectivamente). En todos los sistemas de diagnóstico, las superficies oclusales se observaron tanto en premolares como molares; mientras que superficies proximales incluyeron además dientes anteriores. No hubo pérdida de muestra para observaciones oclusales y sólo hasta tres sitios proximales no fueron observadas por falta de estructura de esmalte por aparente pérdida ante los procedimientos de exodoncia.

Una submuestra de 20 dientes permitió hacer comparaciones pareadas para la detección de lesiones de caries en superficies oclusales (n=20) entre los sistemas diagnósticos ICDAS II, radiografía convencional y radiografía digital frente al gold estándar histológico. Luego, 31 dientes se utilizaron para comparar superficies proximales (n=62).

Los detalles de sitios observados por cada sistema diagnóstico evaluado frente al gold estándar histológico se muestran a continuación:

Sistema diagnóstico	Sitios de superficies oclusales			Sitios de superficies proximales		
	n1*	Dientes	Perdidos	n2**	Dientes	Perdidos
ICDAS II	34	14 premolares 18 molares	Ninguna	91	15 anteriores 14 premolares 18 molares	1 premolar 2 molares
Rx. Convencional	26	11 premolares 15 molares	Ninguna	80	15 anteriores 11 premolares 15 molares	1 premolar 1 molar
Rx. Digital	26	9 premolares 18 molares	Ninguna	73	12 anteriores 9 premolares 17 molares	1 premolar 2 molares

\*Muestra de grupos emparejados sitios oclusales n=20 (14 molares, 6 premolares)

\*\*Muestra de grupos emparejados sitios proximales n=62 (12 anteriores, 6 premolares, 13 molares)

### 5.3 Definición de variables

#### *Variables sistemas diagnósticos*

##### **Sistema ICDAS-II**

Definición.

Método visual para la detección y valoración de caries según los criterios ICDAS–II <sup>55</sup>. Se valoraron según los códigos de lesiones de caries de superficies oclusales y proximales.

Indicadores:      Código 0: Superficie sana  
                          Código 1: Primer cambio visible en esmalte  
                          Código 2: Cambio detectable en esmalte  
                          Código 3: Ruptura localizada de esmalte  
                          Código 4: Sombra oscura subyacente y/o cavidad en dentina

##### **Análisis con Radiografía convencional RC**

Definición.

Análisis de imágenes con receptor de película del procesamiento químico obtenidas de técnicas radiográficas <sup>56</sup>. Para el análisis se utilizará códigos de radiolucidez radiográfico oclusal o proximal de la clasificación de Mejare y Cols. en 1999. <sup>57</sup>

Indicadores:      Código 0: No radiolucidez visible  
                          Código 1: Radiolucidez visible a la mitad externa de esmalte  
                          Código 2: Radiolucidez visible a la mitad interna de esmalte, incluye LAD  
                          Código 3: Radiolucidez visible a la mitad externa de dentina  
                          Código 4: Radiolucidez visible a la mitad interna de dentina

##### **Análisis con Radiografía Digital RD**

Definición.

Análisis de imágenes con receptor digital del procesamiento por ordenador obtenido de técnicas radiográficas <sup>56</sup>. Para el análisis se utilizará códigos de radiolucidez radiográfico oclusales o proximales de la clasificación de Mejare y Cols. en 1999. <sup>57</sup>

Indicadores:      Código 0: No radiolucidez visible  
                          Código 1: Radiolucidez visible a la ½ externa de esmalte  
                          Código 2: Radiolucidez visible a la ½ interna de esmalte, incluye el LAD  
                          Código 3: Radiolucidez visible a la ½ externa de dentina  
                          Código 4: Radiolucidez visible a la ½ interna de dentina

### *Variable referente*

#### **Criterio histológico Downer**

Definición.

Método considerado patrón de referencia de lesiones de caries. Se valorará según los códigos de desmineralización la clasificación de clasificación de Downer de 1975 <sup>58</sup>, vistos con estereomicroscopía.

Indicadores: Código 0: No caries  
Código 1: Caries limitada a la mitad externa de esmalte  
Código 2: Caries limitada a la mitad interna de esmalte, incluye el LAD  
Código 3: Caries limitada a la mitad externa de dentina  
Código 4: Caries limitada a la mitad interna de dentina

### *Covariables*

#### **Sitio de detección**

Definición.

Referido a la localización de la superficie anatómica a detectar. Se valorará según dos sitios de superficie dental. <sup>59, 60</sup>

Indicadores: Proximal: Superficie adyacente al diente contiguo.  
Oclusal: Superficies de masticación de los dientes posteriores.

#### **Umbral de detección**

Definición.

Límite inferior de un punto de corte de detección de la lesión de caries que distingue sanos y enfermos. Se aplicará a todas las pruebas diagnósticas de estudio en el rango del umbral 1 a 3. <sup>31, 61</sup>

Indicadores: Umbral 0/1: Códigos 0 sanos y  $\geq 1$  con lesiones de caries para ICDAS II (D1), RC (R<sub>C1</sub>) y RD (R<sub>D1</sub>).  
  
Umbral 1/2: Códigos 0 y 1 sanos y  $\geq 2$  con lesiones de caries [ICDAS II (D2), RC (R<sub>C2</sub>), RD (R<sub>D2</sub>)]  
  
Umbral 2/3: Códigos 0 sin lesiones y mayor de 1 con lesiones de caries [ICDAS II (D3), RC (R<sub>C3</sub>), RD (R<sub>D3</sub>)]

## 5.4 Material

- 44 dientes humanos almacenados en recipientes de agua destilada.
- Acrílico autopolimerizable líquido y polvo Acry Tray (Rutrinium<sup>®</sup>, Dental Manufacture, Italia)
- Material de impresión con alginato kromatica (Matech, inc.<sup>®</sup>, USA)
- Base de datos Medline (Pubmed), Biblioteca Cochrane y Embase.
- Cámara fotográfica digital Sony DSR<sup>®</sup> (Sony Corporation<sup>®</sup>, Thailandia)
- Equipo de rayos X Trophy Radiologie<sup>®</sup> (Eastman Kodak, Rochester, NY, USA).
- Equipo de rayos X Gendex<sup>®</sup> (Clarimat 300, Gendex, Milan, Italy).
- Estereomicroscopio Leica MZ12<sup>®</sup> (Leica Microsystems GmbH, Wetzlar, Alemania) equipado con cámara fotográfica digital Nikon Coolpix 4500<sup>®</sup>.
- Fichas de recogida de datos ICDAS II, RC y RD.
- Kit de examen: guantes, mascarilla, lentes, espejo bucal y sonda de exploración roma.
- Kit de limpieza: cepillo, pasta dental y agua.
- Líquido revelador y fijador Kodak<sup>®</sup> (Kodak Readymatic, Rochester, NY, USA).
- Material de escritorio para rotulación, registro y posicionamiento de muestras.
- Microtomo Exart 1010<sup>®</sup> (Extex Co., Enfield, USA)
- Negatoscopio dental de rayos X.
- Ordenador Sony Vaio<sup>®</sup> equipado con programas Microsoft Excel, Microsoft Word, Microsoft Power Point, Microsoft Office Picture Manager, programas de estadística Epidat<sup>®</sup> versión 3.1 y SPSS<sup>®</sup> versión 15.0.
- Ordenador portátil Toshiba Satellite L750/L755<sup>®</sup> con programa informático analizador de imágenesVueScan 9x32<sup>®</sup>.
- Películas radiográficas 22x35 mm Insight<sup>®</sup> (Caretream, Rochester, NY, USA).
- Recipientas portamuestras herméticos.
- Scanner Epson Scanjet 7400<sup>®</sup>.
- Soporte de receptor de imagen de película (Rinn XCP).
- Unidad dental acondicionada con luz fría y jeringa triple.



## **5.5 Método**

### **5.5.1 Comité de Ética**

El Proyecto fue sometido al dictamen del Comité de Ética de Investigación Clínica del Hospital Clínico San Carlos obteniendo resolución favorable con C.P. - C.I. 15/277-E (Anexo 1).

### **5.5.2 Estudio piloto**

Previo al examen de muestras de estudio, se realizó un estudio piloto para entrenamiento y calibración de procedimientos de preparación de muestras, exámenes con ICDAS-II, radiografías convencional y digital, y análisis de criterios histológicos.

### **5.5.3 Preparación de los dientes de estudio**

1. Los dientes fueron extraídos de los envases sumergidos en agua destilada y se limpiaron por 10 s. con cepillo, pasta dental y agua a temperatura ambiente. Se colocaron luego en un recipiente con agua a temperatura de 37°C.
2. Al enfriamiento, se procedió a la selección conforme a los criterios de inclusión y exclusión por un examinador experimentado (Examinador A: K.C.S).
3. La raíz de cada diente fue cubierta con acrílico fotocurado. Una docena de “dados” sirvieron para fabricar un molde de alginato e inserción de acrílico para el soporte de doce dientes. Culminada la polimerización, cada muestra fue marcada según la superficie mesial (color verde) y vestibular (color rojo) en la pared acrílica.
4. Cada muestra de forma aleatorizada, fue fotografiada en mesial, oclusal y distal. Las imágenes se registraron con numeración consecutiva en archivo power point.
5. Las muestras se colocaron en recientes porta-muestras sumergidos en agua destilada con la numeración respectiva mantenida en todo el estudio.

### **5.5.4 Examen visual ICDAS II**

1. El examen ICDAS II fue analizado por un examinador A (K.C.S) calibrado en ICDAS-II en investigación anterior<sup>62</sup> y entrenado en Taller práctico-clínico de Calibración ICDAS con la participación de experta de la Universidad de Sao Paulo

Brasil. Certificado N° 2013-0002 – UPCH (Anexo 2). Fue adicionalmente actualizado con el Programa *e-learning* ICDAS-II<sup>63</sup> para realizar el examen visual a nueve dientes fuera de la muestra.

2. El examen visual se realizó en la Clínica de Odontopediatría de la Facultad de Odontología UCM, ambientado con unidad dental, reflector de luz fría y jeringa de aire triple.
3. Los dientes se colocaron a una distancia de observación de 30 cm, directamente o complementados con espejo bucal sin magnificación y sonda punta roma a criterio.
4. Se examinaron hasta 30 dientes por día con descansos entre observaciones de 5 segundos. Durante las revisiones, los dientes estuvieron en condiciones de humedad, luego observados en seco (aire por 5 s.) conforme al protocolo ICDAS.
5. Cada código fue anotado en una ficha de registro (Anexo 3) según la superficie oclusal y proximal. En paralelo, las imágenes de archivo PPT se marcó con círculo negro en el centro de la lesión oclusal y/o proximal de cada muestra.
6. La ficha fue entregada a investigador B (J.D.V) en sobre cerrado y los dientes se re-colocaron en los recipientes con agua.
7. Una semana después, las mediciones fueron repetidas por el examinador A, blindado de la numeración dentaria.

### 5.5.5 Examen con radiografía convencional (RC)

1. Cada diente fue posicionado en una base de esponja con la superficie bucal hacia afuera y se colocó una película dental en paralelo al eje longitudinal hacia el lado lingual del diente, analizado por un examinador B.
2. El tubo de rayos X se posicionó en ángulo recto en los planos vertical y horizontal de los dientes y de la película dental, a una distancia de 10 cm. Se evitó cambiar la posición de rayos X y solo posicionar la muestra dentaria.
3. Las imágenes fueron obtenidas en condiciones de irradiación de: 65 kV; 6,3 mA y 0,6 s. de tiempo de exposición. Se realizó en la Unidad de Radiología – Clínica de Odontopediatría – Facultad de Odontología, UCM.
4. Se procedió al procesamiento químico de revelado manual siendo los tiempos de: revelado 4 min., agua 30 seg., fijado 4 min., y final con agua por 4 minutos. Se

procesaron en grupos de 5 radiografías apoyados de aditamentos de sujeción y cronómetro. El cambio de líquidos fue en el intermedio del total de muestras.

5. Se analizaron las imágenes con un negatoscopio, en condiciones de luz natural, distancia adecuada y magnificación, por un examinador B (J.D.V).
6. Nueve imágenes iniciales, fuera de la muestra, sirvieron para estandarizar el proceso y analizar códigos radiográficos con la clasificación de Mejàre y Cols. de 1999 <sup>57</sup> vistas por el examinador B previamente entrenado.
7. Cada código se anotó en una ficha de registro (Anexo 3) según superficie oclusal y proximal. En paralelo, las imágenes de archivo PPT se marcó con círculo negro en el centro de la lesión oclusal y/o proximal de cada muestra.
8. La ficha fue entregada a examinador A (K.C.S) en sobre cerrado.
9. Una semana después, se repitió el análisis de imágenes radiográficas por el mismo examinador, blindado de numeración para analizar la reproducibilidad.

### **5.5.6 Examen con radiografía digital (RD)**

1. Los mismos dientes seleccionados en la radiografía convencional fueron usados para la técnica radiográfica digital por el mismo operador de la RC.
2. Las mismas consideraciones de paralelismo, posición del cabezal, condiciones de irradiación, piloto previo y análisis de clasificación de Mejàre y Cols. de 1999 <sup>57</sup> de las técnicas convencionales fueron usadas por las técnicas digitales. En vez de película se utilizó un sensor digital; se realizó en la Unidad de Radiología – Clínica de Odontopediatría – Facultad de Odontología, UCM.
3. El procesamiento de imágenes se realizó con un software de imágenes en ordenador de 17 in, en condiciones de luz natural, distancia y ángulo de visión estándar, sin magnificación, por un examinador B (J.D.V).
4. El análisis de codificación fue anotado en una ficha de registro (Anexo 3) según superficie oclusal y proximal. En paralelo, las imágenes de archivo PPT se marcó con círculo negro en el centro de la lesión oclusal y/o proximal de cada muestra.
5. La ficha fue entregada al docente tutor (R.M.M) en sobre cerrado.
6. Los dientes se re-colocaron en sus recipientes sin agua.
7. Una semana después, se repitió el análisis de imágenes radiográficas por el examinador B, blindado de numeración para analizar la reproducibilidad.

### 5.5.7 Examen histológico

1. Luego de la detección de exámenes anteriores, los dientes se secaron a temperatura ambiente durante cuatro días como preparación previa al examen histológico.
2. El examen histológico se realizó en el Laboratorio de la Unidad de Investigación del Departamento de Conservadora de la Facultad de Odontología UCM, ambientado con equipos para cortes de muestras dentarias y observaciones histológicas microscópicas.
3. Cada diente fue posicionado para obtener cortes de mesial a distal en el centro oclusal, perpendicular al eje dentario, usando micrótopo con una banda diamantado de 200  $\mu\text{m}$  de espesor.
4. Luego, del posicionamiento central en oclusal, la línea de corte fue reubicada a 2,4 mm del lado izquierdo del centro oclusal, lugar donde se realizó el primer corte (ubicación con micrótopo: 2 movimientos automáticos = 20 mm + 4 vueltas manuales sentido horario = 0,4 mm). Consecutivamente, se realizaron cortes estandarizados en cada nuevo posicionamiento a 1,2 mm del lado derecho del primer corte registrado [ubicación con micrótopo: 1 movimiento automático = 10 mm + 2 vueltas manuales sentido antihorario = 0,2 mm).
5. Se obtuvo entre 4 a 5 cortes (4 en anteriores y premolares y 5 en molares), un corte final permitió retirar el área radicular a la altura de la unión cemento esmalte.
6. Se extrajeron entre 3 a 4 láminas histológicas (3 en anteriores y premolares y 4 en molares), de espesor 0,6 a 1 mm. Los cortes se obtuvieron en condiciones de irrigación constante, con el inicio de cada corte realizado con velocidad 3 y luego en aumento progresivo hasta velocidad 7 a 8.
7. Cada sección histológica se colocó en el portaobjetos de un estereomicroscopio y se analizó de forma individual a magnificación 15X.
8. El examen fue complementado con imágenes fotográficas protegidas de reflejos de luz, al mismo enfoque y magnificación. El análisis se valoró según la clasificación de Downer de 1975 <sup>58</sup>. Nueve imágenes sirvieron para calibración del examinador A.
9. Los códigos fueron anotados en la Ficha A.

## 5.6 Recogida de datos, manejo y análisis

### 5.6.1 Recolección de datos

Los datos fueron registrados en una hoja de cálculo Excel con las siguientes pautas:

- Codificaciones de lesiones oclusales separadas de las oclusales.
- Valores para ICDAS: códigos 0 al 4.
- Valores para RC y RD: códigos 0 al 5.
- Valores para CH: códigos 0 al 4
- Valores perdidos: código 99.
- Cada valor del examen utilizado (ICDAS, RD, RC y CH) recodificado en nuevas columnas según el umbral de detección 1, 2 y 3 de las consideraciones ya explicadas:
  - Presenta lesión: código 1
  - No presenta lesión: código 0

### 5.6.2 Manejo y análisis estadístico

Los datos fueron exportados y analizados mediante el programa estadístico y SPSS® versión 15.0 y Epidat® versión 3.0 y realizados por el investigador principal, con estudios de especialidad de Estadística en Investigación.

#### *Estadística descriptiva*

Se realizó un primer análisis de estadística descriptiva en el que se elaboraron tablas de contingencia 5 x 5 de las codificaciones de pruebas diagnósticas (ICDAS II, RC y RD) de estudio versus la prueba de referencia histológica para detección de lesiones en sitios oclusales y sitios proximales por separado.

Luego, se elaboró tablas de contingencia 2 x 2 (lesión vs. no lesión de caries) por cada umbral de detección [1: códigos 0 = no lesión y códigos  $\geq 1$  = con lesión, 2: códigos 0 y 1 = no lesión y códigos  $\geq 2$  = con lesión, 3: códigos 0 al 2 = no lesión y códigos  $\geq 3$  = con lesión) de las pruebas diagnósticas de estudio (ICDAS II, RC y RD) versus la prueba de referencia histológica para detección de lesiones en sitios oclusales y sitios proximales.

Se analizó los indicadores de reproducibilidad según:

- Concordancias intra-examinador de cada prueba diagnóstica en el umbral 1 (lesiones de caries de esmalte y dentina) y umbral 3 (lesión de caries de dentina) en sitios oclusales y proximales, mediante el coeficiente de concordancia de kappa de Cohen. La valoración se interpretó según Landis y Koch <sup>64</sup>: acuerdos superiores a 0,81 se valoran como muy buena, mientras que rangos entre 0,61 y 0,80 como buena.
- Coeficiente de correlación de Spearman de cada prueba diagnóstica en sitios oclusales y proximales. La valoración se interpretó según Fleiss <sup>65</sup>: rangos mayores a 0,75 se interpretó como muy buena y de 0,40 a 0,75 como buena.

Se analizó los indicadores de validación según:

- Probabilidades de sensibilidad, especificidad, área bajo la curva de ROC ( $AUC_{ROC}$ ), valor predictivo positivo (VPP), valor predictivo negativo (VPN), índice de validez (IV), índice de Youden (IJ), razón de verosimilitud positiva (RV+), razón de verosimilitud negativa (RV-) de las pruebas diagnósticas según criterios histológicos según sitios y umbrales de detección.
- Probabilidades post-prueba positiva (PPPP) y negativa (PPPN) del sistema ICDAS-II y sus combinaciones con RC y RD (valores predictivos en paralelo), según umbrales y sitios de detección de lesiones de caries, mediante el análisis de Teorema de Bayes.

### *Estadística inferencial*

Los coeficientes de concordancia kappa entre pruebas diagnósticas se compararon mediante la prueba de homogeneidad de kappas con Chi cuadrado.

Área bajo la curva de ROC se comparó entre las pruebas diagnósticas según umbral y sitio de detección, mediante prueba de homogeneidad de áreas Chi cuadrado.

Los demás indicadores de validación de las pruebas diagnósticas según umbral y sitio de detección de caries se compararon mediante la prueba de McNemar.

Nivel de significación estadística  $p < 0,05$ .

# **RESULTADOS**

## 6. RESULTADOS

### 6.1. Códigos de criterios diagnósticos

#### 6.1.1. Sitios oclusales

Los resultados de codificaciones de las muestras se presentan para los tres sistemas diagnósticos ICDAS II (n=32), radiografía convencional (n=26) y radiografía digital (n=26) frente al gold estándar histológico que incluyeron dientes premolares y molares (Tabla 1). Ninguna muestra tuvo pérdida por preparación histológica. Para la detección de caries en superficies oclusales en la muestra de ICDAS, el examen histológico reveló 7 superficies sanas, 17 con caries en esmalte (H1, H2) y 8 con caries en dentina (H3, H4). El examen ICDAS reveló similar número de superficies sanas (9 superficies), en esmalte (18 superficies: D1, D2) y dentina (5 superficies: D3, D4) en comparación al histológico. En la muestra de radiografía convencional, resultó igual la muestra de lesiones de caries de esmalte (13 superficies: RC1, RC2) frente al histológico (13 superficies: H2, H2). En la muestra de radiografía digital, la distribución fue similar en el número de lesiones de caries en dentina (6 superficies: RD3, RD4) respecto al criterio histológico (7 superficies: H3, H4).

Tabla 1. Tabulación de códigos de lesiones de caries en sitios oclusales con ICDAS-II, radiografía convencional y radiografía digital frente a criterios histológicos.

OCCLUSAL	ICDAS II (n=32)						RC (n=26)						RD (n=26)					
Histología de Downer	0	D1	D2	D3	D4	Σ	0	RC1	RC2	RC3	RC4	Σ	0	RD1	RD2	RD3	RD4	Σ
0	6	1	0	0	0	7	3	1	1	0	0	5	5	0	0	0	0	5
H1	2	5	0	0	0	7	3	1	1	0	0	5	4	0	0	0	0	4
H2	1	3	5	1	0	10	3	1	3	1	0	8	3	2	4	1	0	10
H3	0	2	1	2	0	5	1	0	3	1	0	5	0	0	1	4	0	5
H4	0	1	0	0	2	3	0	1	1	1	0	3	0	0	1	1	0	2
Total	9	12	6	3	2	32	10	4	9	3	0	26	12	2	6	6	0	26

RC, radiografía convencional; RD, radiografía digital.



### 6.1.2. Sitios proximales

Las codificaciones en sitios proximales de los tres sistemas diagnósticos ICDAS II (n=91), radiografía convencional (n=80) y radiografía digital (n=73) frente al gold estándar histológico (Tabla 2). Ninguna muestra tuvo pérdida por preparación histológica. La detección con histología en superficies sanas tuvo menor variación con ICDAS II (67 versus 63, respectivamente) que respecto a radiografías convencionales (58 versus 66, respectivamente) y digitales (53 versus 65, respectivamente). El número de superficies con lesiones de esmalte detectadas con ICDAS II (D1, D2) se presentó superior al criterio histológico (25 versus 19, respectivamente), mientras que con detección radiográfica (R<sub>C</sub>1, R<sub>C</sub>2) y radiografías digitales (R<sub>D</sub>1, R<sub>D</sub>2) se mostraron inferiores al detectado con histología (5 y 9 menos, respectivamente). Lesiones en dentina con histología sólo fue similar respecto a ICDAS II.

**Tabla 2. Tabulación de códigos de lesiones de caries en sitios proximales con ICDAS-II, radiografía convencional y radiología digital frente a criterios histológicos.**

OCCLUSAL	ICDAS II (n=91)						RC (n=80)						RD (n=73)					
Histología de Downer	0	D1	D2	D3	D4	Σ	0	R <sub>C</sub> 1	R <sub>C</sub> 2	R <sub>C</sub> 3	R <sub>C</sub> 4	Σ	0	R <sub>D</sub> 1	R <sub>D</sub> 2	R <sub>D</sub> 3	R <sub>D</sub> 4	Σ
0	61	5	1	0	0	67	53	3	2	0	0	58	52	1	0	0	0	53
H1	1	7	0	0	0	8	5	0	2	0	0	7	5	0	2	0	0	7
H2	1	5	5	0	0	11	5	4	2	0	0	11	5	0	2	1	0	8
H3	0	0	2	2	0	4	3	0	0	0	0	3	3	0	1	0	0	4
H4	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	1	1
Total	63	17	8	2	1	91	66	7	6	0	1	80	65	1	5	1	1	73

RC, radiografía convencional; RD, radiografía digital.

### 6.2. Tablas de contingencia de umbrales de detección

Las pruebas diagnósticas ICDAS II, radiografía convencional y digital, fueron presentados en forma dicotómica (lesión de caries / no lesión de caries) en tablas 2x2 frente al examen histológico. La detección de caries tanto para las pruebas diagnósticas como para el gold estándar se presentaron en el umbral 1 (NO: códigos 0 sanos, SI: códigos  $\geq 1$  con lesión de caries) vistos en la Tabla 3, umbral 2 (“NO” códigos 0 y 1 sanos, “SI” códigos  $\geq 2$  con lesión de caries) visto en la Tabla 4, y umbral 3 (NO: códigos 0 al 2 sanos, SI: códigos  $\geq 3$  con lesión de caries) en la Tabla 5. Las tablas permitieron tabular los datos para evaluar los sistemas según criterios de validación.

**Tabla 3. Tabla de contingencia de lesiones de caries con ICDAS-II, radiografía convencional y digital frente a criterios histológicos en el umbral 1.**

Sistema	Umbral de detección 1	Histología de Downer					
		Oclusal			Proximal		
		SI	NO	Total	SI	NO	Total
ICDAS-II	SI	22	1	23	22	6	28
	NO	3	6	9	2	61	63
	Total	25	7	32	24	67	91
RC	SI	14	2	16	9	5	14
	NO	7	3	10	13	53	66
	Total	21	5	26	22	58	80
RD	SI	14	0	14	7	1	8
	NO	7	5	12	13	52	65
	Total	21	5	26	20	53	73

Umbral de detección 1: códigos 0 sin lesión de caries, códigos  $\geq 1$  con lesión de caries.

**Tabla 4. Tabla de contingencia de lesiones de caries con ICDAS-II, radiografía convencional y digital frente a criterios histológicos en el umbral 2.**

Sistema	Umbral de detección 2	Histología de Downer					
		Oclusal			Proximal		
		SI	NO	Total	SI	NO	Total
ICDAS-II	SI	10	1	11	10	1	11
	NO	7	14	21	6	74	80
	Total	17	15	32	16	75	91
RC	SI	10	2	12	3	4	7
	NO	6	8	14	12	61	73
	Total	16	20	26	15	65	80
RD	SI	12	0	12	5	2	7
	NO	5	9	14	8	58	66
	Total	17	9	26	9	60	73

Umbral de detección 2: códigos 0 y 1 sin lesión de caries, códigos  $\geq 2$  con lesión de caries.

**Tabla 5. Tabla de contingencia de lesiones de caries con ICDAS-II, radiografía convencional y digital frente a criterios histológicos en el umbral 3.**

Sistema	Umbral de detección 3	Histología de Downer					
		Oclusal			Proximal		
		SI	NO	Total	SI	NO	Total
ICDAS-II	SI	4	1	5	3	0	3
	NO	4	23	27	2	86	88
	Total	8	24	32	5	86	91
RC	SI	2	1	3	1	0	1
	NO	6	17	23	3	76	79
	Total	8	18	26	4	76	80
RD	SI	5	1	6	1	1	2
	NO	2	18	20	4	67	71
	Total	7	19	26	5	68	73

Umbral de detección 3: códigos 0, 1 y 2 sin lesión de caries, códigos  $\geq 3$  con lesión de caries.88

### 6.3. Reproducibilidad intraexaminador y correlación

#### 6.3.1. Coeficientes Kappa

Se muestra una concordancia intra-examinador con significación alta de cada sistema diagnóstico para sitios oclusales y proximales, tabulados según umbrales de detección 1, 2 y 3 ( $p < 0,01$ ) (Tabla 6). Según la valoración de Landis y Koch <sup>64</sup>, todos los valores obtenidos fueron buenos (0,61 a 0,80) o muy buenos ( $\geq 0,81$ ). En el umbral 1 (caries de esmalte), sólo ICDAS II obtuvo valores muy buenos; mientras que en el umbral 3, todos los sistemas tuvieron correlaciones perfectas en proximal (Kappa = 1). No hubo diferencias entre valores Kappas al comparar entre sistemas con el mismo umbral y sitio detectado ( $p > 0,05$ ). Sin embargo, hubo una tendencia a acuerdos mayores al examinar con ICDAS II en ambos sitios que respecto a RC y RD. Al examinar con radiografías, los valores kappa fueron ligeramente superiores en sitios proximales que oclusales.

Tabla 6. Reproducibilidad intraexaminador con coeficiente Kappa de ICDAS II, RC y RD frente a criterios histológicos, del umbral 1 al 3 de lesiones de caries oclusales y proximales.

Sistema	Umbral de detección	Coeficiente Kappa (95%, IC)			
		n1	Oclusal	n2	Proximal
ICDAS-II	D1	32	0,93 (0,78 – 1)‡	91	0,81 (0,68 – 0,95)‡
	D2		0,79 (0,56 – 1)‡		0,84 (0,66 – 1)‡
	D3		0,76 (0,45 – 1)‡		1 (1-1)‡
RC	D1	26	0,69 (0,41 – 0,97)‡	80	0,71 (0,49 – 0,93)‡
	D2		0,61 (0,31 – 0,91)‡		0,82 (0,58 – 1)‡
	D3		0,78 (0,37 – 1)‡		1 (1 – 1)‡
RD	D1	26	0,62 (0,34 – 0,9)‡	73	0,78 (0,54 – 1)‡
	D2		0,67 (0,39 – 0,95)‡		0,71 (0,39 – 1)‡
	D3		0,61 (0,22 – 0,99)‡		1 (1 – 1)‡

Concordancia Kappa de Cohen; IC, intervalo de confianza; nivel de significancia †  $p < 0,05$ ; ‡  $p < 0,01$

a,b,c Letras distintas muestran diferencias significativas entre valores de columnas con mismo umbral de detección. Nivel de significancia  $p < 0,05$ . Test de Chi cuadrado.

#### 6.3.2. Coeficientes de correlación

Se muestran los coeficientes de correlación de cada sistema diagnóstico con el gold estándar histológico (Tabla 7). Todos los sistemas presentaron correlaciones con significación alta ( $p < 0,01$ ). Según los indicadores de Fleiss <sup>65</sup>, las correlaciones consideradas como muy buenas ( $> 0,75$ ) se presentaron con ICDAS en proximal y con RD en oclusal. Mientras que correlaciones buenas se presentaron con ICDAS y RC en oclusal, y RD en proximal.

Tabla 7. Coeficientes de correlación de Spearman de ICDAS II, RC y RD frente a criterios histológicos de lesiones de caries oclusales y proximales.

Sistema	Coeficiente de correlación $r_s$ (95%, IC)*			
	n1	Oclusal	n2	Proximal
ICDAS-II	32	0,74‡	91	0,82‡
RC	26	0,49†	80	0,39‡
RD	26	0,82‡	73	0,49‡

Test de correlación de rangos de Spearman entre sistemas diagnósticos e histología de Downer.  
IC, intervalo de confianza; †  $p < 0,05$ ; ‡  $p < 0,01$ .

## 6.4. Indicadores de validación

### 6.4.1. Sensibilidad

Se muestran los valores de sensibilidad – capacidad de una prueba para detectar la lesión de caries – de las pruebas diagnósticas ICDAS II, radiografía convencional y digital frente al gold estándar histológico, diferenciando por sitio y umbrales de detección (Tabla 8). En sitios oclusales, sólo RD tuvo una sensibilidad significativamente mayor a RC en el umbral 3 ( $p < 0,05$ ). Los demás valores no mostraron diferencias estadísticas, sin embargo, hubo tendencia a valores superiores con ICDAS en el umbral 1 ( $\geq 88\%$  de sensibilidad) y ligeramente superior con RD en el umbral 2 ( $\geq 70\%$  de sensibilidad). En sitios proximales, la prueba diagnóstica que presentó mayor sensibilidad en todos los umbrales, fue el sistema ICDAS II ( $\geq 60\%$  de sensibilidad) ( $p < 0,05$ ); asimismo en estos sitios se presentaron sensibilidades inferiores a 40% para RC y RD en todos los umbrales.

Tabla 8. Valores de sensibilidad de ICDAS II, radiografía convencional y digital frente al gold estándar histológico, del umbral 1 al 3 de lesiones, para detección de lesiones de caries oclusales y proximales.

Sistema	Umbral de detección	Histología de Downer Umbral	Sensibilidad (95%, IC)	
			Oclusal	Proximal
ICDAS-II	D1	H1	88 (73,26 – 100)	91,67 (78,53 – 100) <sup>a</sup>
	D2	H2	58,82 (32,49 – 85,16)	62,5 (35,65 – 89,35) <sup>a</sup>
	D3	H3	50 (9,1 – 90,9)	60 (7,06 – 100) <sup>a</sup>
RC	RC1	H1	66,67 (44,12 – 89,21)	40,91 (18,09 – 63,73) <sup>b</sup>
	RC2	H2	62,5 (35,65 – 89,35)	20 (0 – 43,58) <sup>b</sup>
	RC3	H3	25 (0 – 61,26) <sup>a</sup>	25 (0 – 79,93) <sup>b</sup>
RD	RD1	H1	66,67 (44,12 – 89,21)	35 (11,6 – 58,4) <sup>b</sup>
	RD2	H2	70,79 (45,99 – 95,19)	38,46 (8,17 – 68,75) <sup>b</sup>
	RD3	H3	71,43 (30,82 – 100) <sup>b</sup>	20 (0 – 65,06) <sup>b</sup>

IC, intervalo de confianza al 95%.

<sup>a,b,c</sup> Letras distintas muestran diferencias significativas entre valores de columnas con mismo umbral de detección. Test de McNemar. Grupos emparejados en oclusal  $n=20$  y proximal  $n=62$ . Nivel de significancia  $p < 0,05$ .

### 6.4.2. Especificidad

Se muestran los valores de especificidad – capacidad de una prueba para detectar a sitios sanos “sin lesiones de caries” – de las pruebas diagnósticas ICDAS II, radiografía convencional y digital frente al gold estándar histológico, diferenciando por sitio y umbral de detección (Tabla 9). En sitios oclusales, RD e ICDAS II presentaron valores de especificidad significativamente superiores a la RC en el umbral 1 y 2 (100 con RD y  $\geq 85\%$  con ICDAS) ( $p < 0,05$ ). En el umbral 3, todos los sistemas tuvieron especificidad mayor a 94%. En sitios proximales, todos los sistemas presentaron valores superiores a 91%, sin diferencias significativas entre las pruebas diagnósticas analizadas. ( $p > 0,05$ )

**Tabla 9. Valores de especificidad de ICDAS II, radiografía convencional y digital frente al gold estándar histológico, del umbral 1 al 3 de lesiones, para detección de lesiones de caries oclusales y proximales.**

Sistema	Umbral de detección	Histología de Downer Umbral	Especificidad (95%, IC)	
			Oclusal	Proximal
ICDAS-II	D1	H1	85,71 (52,65 – 100) <sup>a</sup>	91,04 (83,46 – 98,63)
	D2	H2	93,33 (77,38 – 100) <sup>a</sup>	98,67 (95,4 – 100)
	D3	H3	95,83 (85,76 – 100)	100 (99,42 – 100)
RC	RC1	H1	60 (7,06 – 100) <sup>b</sup>	91,38 (83,29 – 99,46)
	RC2	H2	80 (50,21 – 100) <sup>b</sup>	93,85 (87,23 – 100)
	RC3	H3	94,44 (81,08 – 100)	100 (99,34 – 100)
RD	RD1	H1	100 (90 – 100) <sup>a</sup>	98,11 (93,51 – 100)
	RD2	H2	100 (94,44 – 100) <sup>a</sup>	96,67 (91,29 – 100)
	RD3	H3	94,74 (82,06 – 100)	98,53 (94,93 – 100)

IC, intervalo de confianza al 95%.

<sup>a,b,c</sup> Letras distintas muestran diferencias significativas entre valores de columnas con mismo umbral de detección.

Test de McNemar. Grupos emparejados en oclusal n=20 y proximal n=62. Nivel de significancia  $p < 0,05$ .

### 6.4.3. Área bajo la curva

Valores de área bajo la curva ROC – capacidad de una prueba diagnóstica para discriminar sitios con lesiones de caries o sitios sin lesiones de caries – de cada prueba diagnóstica se muestran en la Tabla 10, asimismo, sus áreas según sitio y umbrales de detección se visualizan en las gráficas del 1 al 3. Valores en todos los sistemas diagnósticos fueron superiores a 59% en sitios oclusales y 56% en sitios proximales en todos los umbrales. En sitios oclusales, ICDAS y RD tuvieron valores significativamente superiores a RC ( $\geq 80\%$ ;  $p < 0,05$ ). En sitios proximales, valores más altos se presentaron con ICDAS, siendo estadísticamente significativo en el umbral 1 en comparación a RD y RC y en el umbral 2 con respecto a RC ( $\geq 80\%$ ).

Tabla 10. Valores de área bajo la curva de ICDAS II, radiografía convencional y digital frente al gold estándar histológico, del umbral 1 al 3 de lesiones, para detección de lesiones de caries oclusales y proximales.

Sistema	Umbral de detección	Histología de Downer Umbral	AUC <sub>ROC</sub> (95%, IC)	
			Oclusal	Proximal
ICDAS-II	D1	H1	86,86 (71,42 – 100) <sup>a</sup>	91,36 (84,74 – 97,97) <sup>a</sup>
	D2	H2	76,08 (62,36 – 89,79)	80,58 (68,26 – 92,9) <sup>a</sup>
	D3	H3	72,92 (53,95 – 91,88)	80 (56 – 100)
RC	RC1	H1	63,33 (37,20 – 89,47) <sup>b</sup>	66,14 (55,02 – 77,27) <sup>b</sup>
	RC2	H2	71,25 (53,34 – 89,16)	56,92 (46,04 – 67,81) <sup>b</sup>
	RC3	H3	59,72 (42,78 – 76,66)	62,5 (38 – 87)
RD	RD1	H1	83,33 (73 – 93,66) <sup>a</sup>	66,56 (55,67 – 77,44) <sup>b</sup>
	RD2	H2	85,29 (74,13 – 96,46)	67,56 (53,61 – 81,52)
	RD3	H3	83,08 (64,29 – 100)	59,26 (39,61 – 78,92)

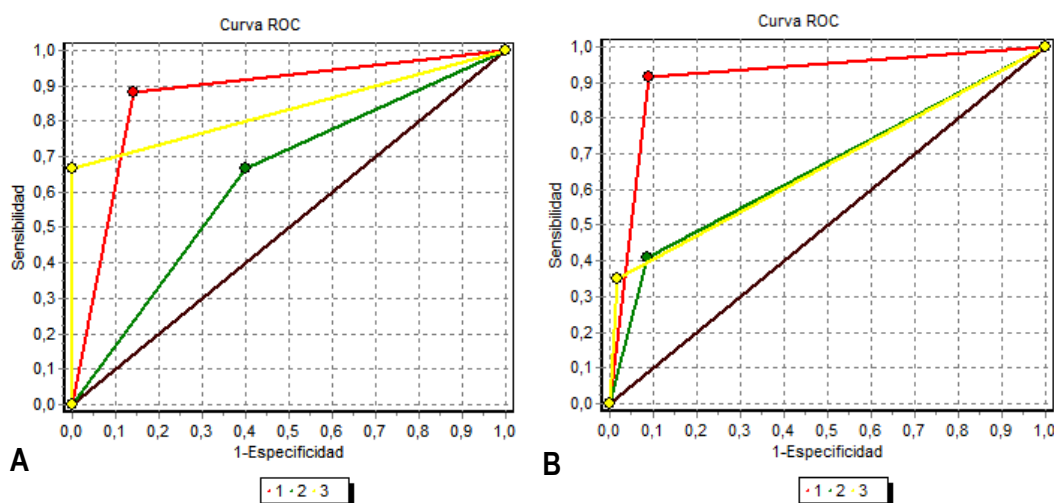
AUC<sub>ROC</sub>, área bajo la curva de ROC; IC, intervalo de confianza al 95%; nivel de significancia † p <0,05; ‡ p <0,01

<sup>a,b,c</sup> Letras distintas muestran diferencias significativas entre valores de columnas del mismo umbral.

Test No Paramétrico. Nivel de significancia p<0,05.

Se observa la representación gráfica del área bajo la curva de ROC en el umbral 1 para detección de lesiones de esmalte y dentina (Gráfica 1). Las figuras muestran los puntos de corte de mayor eficacia de sensibilidad y especificidad de cada prueba utilizada. En sitios oclusales (A), se observa que RD (3) e ICDAS (1) tienen mayor área debajo de curva, en comparación al método con RC (2), lo que implica una mayor capacidad para discriminar lesión o no lesión de caries. En sitios proximales (B), ICDAS presenta gran área debajo de la curva que respecto a radiografías convencionales y digitales.

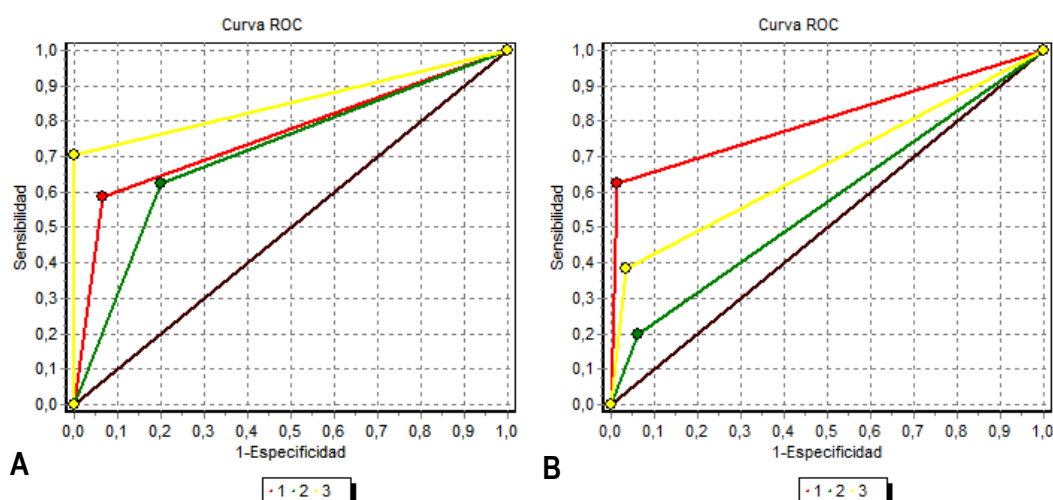
Gráfico 1. Curvas ROC de ICDAS II, radiografía convencional y digital frente a criterios histológicos del umbral 1 de lesiones de caries oclusales y proximales.



A. Curvas ROC con umbral 1 en oclusal; B. Curvas ROC con umbral 1 en proximal. (1) Sistema ICDAS II. (2) Radiografía convencional. (3) Radiografía digital.

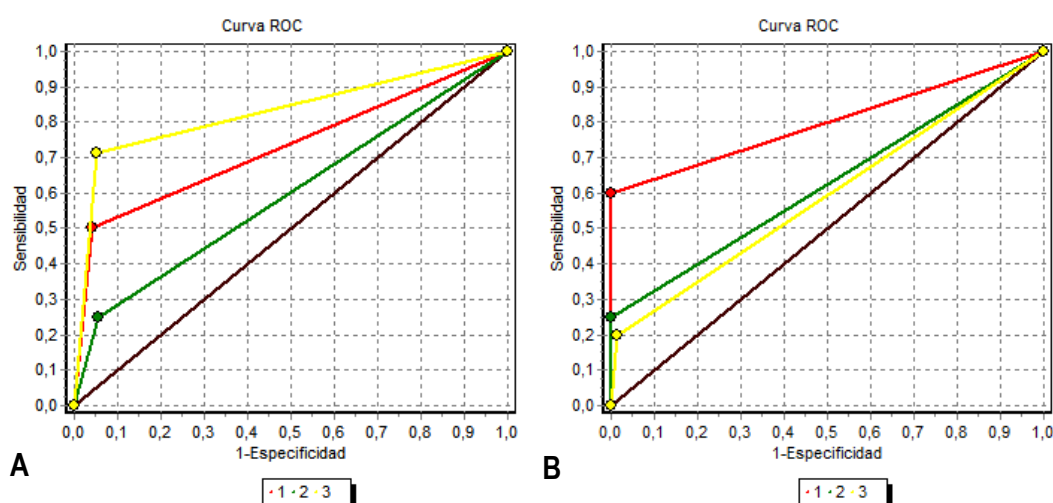
En el umbral 2, en sitios oclusales, todos los sistemas presentan áreas similares debajo de la curva ROC, aunque ligeramente superior con RD (Gráfico 2). En sitios proximales, ICDAS tienen mayor área debajo de curva que en comparación a RC y RD. Respecto al umbral 3 (lesiones de esmalte) presentada en la gráfica 3, sitios oclusales analizados con RD e ICDAS se muestran con valores de  $AUC_{ROC}$  superiores a RC, mientras que en proximal, ICDAS fue superior a RC y RD.

Gráfico 2. Curvas ROC de ICDAS II, radiografía convencional y digital frente a criterios histológicos del umbral 2 de lesiones de caries oclusales y proximales.



A. Curvas ROC con umbral 2 en oclusal; B. Curvas ROC con umbral 2 en proximal. (1) Sistema ICDAS II. (2) Radiografía convencional. (3) Radiografía digital.

Gráfico 3. Curvas ROC de ICDAS II, radiografía convencional y digital frente a criterios histológicos del umbral 3 de lesiones de caries oclusales y proximales.



A. Curvas ROC con umbral 3 en oclusal; B. Curvas ROC con umbral 3 en proximal. (1) Sistema ICDAS II. (2) Radiografía convencional. (3) Radiografía digital.



#### 6.4.4. Valor predictivo positivo

Se muestran los valores predictivos positivos – capacidad de predecir lesiones de caries cuando la prueba diagnóstica brinda un resultado positivo – de los métodos frente al gold estándar histológico (Tabla 11). En sitios oclusales, todos los sistemas muestran VPP superiores a 66%; mientras que en sitios proximales fueron superiores a 64%, con excepción de RC y RD en el umbral 2 y 3, respectivamente ( $\leq 50\%$ ). RD e ICDAS II presentaron valores significativamente superiores a RC en el umbral 3 de sitios oclusales. En sitios proximales, RD fue estadísticamente superior a RC en umbral 1, pero similar a ICDAS ( $\geq 78\%$ ); mientras que el umbral 2, tanto ICDAS como RD fueron superiores a RC ( $\geq 71\%$ ). En el umbral 3, resultaron significativamente superiores con ICDAS y RC que en comparación al examen con RD (100% versus 50%, respectivamente).

Tabla 11. Valor predictivo positivo de ICDAS II, radiografía convencional y digital frente al gold estándar histológico, del umbral 1 al 3 de lesiones, para detección de lesiones de caries oclusales y proximales.

Sistema	Umbral de detección	Histología de Downer	VPP (95%, IC)	
		Umbral	Oclusal	Proximal
ICDAS-II	D1	H1	95,65 (85,14 – 100)	78,57 (61,59 – 95,56)
	D2	H2	90,91 (69,37 – 100)	90,91 (69,37 – 100) <sup>a</sup>
	D3	H3	80 (34,94 – 100) <sup>a</sup>	100 (83,33 – 100) <sup>a</sup>
RC	RC1	H1	87,5 (68,17 – 100)	64,29 (35,61 – 92,96) <sup>a</sup>
	RC2	H2	83,33 (58,08 – 100)	42,86 (0 – 86,66) <sup>b</sup>
	RC3	H3	66,67 (0 – 100) <sup>a</sup>	100 (50 – 100) <sup>a</sup>
RD	RD1	H1	100 (96,43 – 100)	87,5 (58,33 – 100) <sup>b</sup>
	RD2	H2	100 (95,83 – 100)	71,43 (30,82 – 100) <sup>a</sup>
	RD3	H3	83,33 (45,18 – 100) <sup>b</sup>	50 (0 – 100) <sup>b</sup>

VPP, valor predictivo positivo; IC; intervalo de confianza al 95%.

<sup>a,b,c</sup> Letras distintas muestran diferencias significativas entre valores de columnas con mismo umbral de detección.

Test de McNemar. Grupos emparejados en oclusal n=20 y proximal n=62. Nivel de significancia p<0,05.

#### 6.4.5. Valor predictivo negativo

Valores predictivos negativos – capacidad de predecir sitios sin lesión de caries cuando la prueba diagnóstica un resultado negativo – se observan en la Tabla 12. En sitios proximales, todos los sistemas muestran VPN superiores a 80%; mientras que en sitios oclusales fueron superiores a 57%, con excepción de RC y RD en el umbral 1 (<42%). ICDAS presentó valores significativamente superiores en el umbral 1 de sitios oclusales y proximales que respecto a RD y RC. Hubo una tendencia a VPN más altos conforme el aumento de umbral de detección, así, el umbral 3 presentó los valores de VPN más altos logrados por cada sistema.



Tabla 12. Valor predictivo negativo de ICDAS II, radiografía convencional y digital frente al gold estándar histológico, del umbral 1 al 3 de lesiones, para detección de lesiones de caries oclusales y proximales.

Sistema	Umbral de detección	Histología de Downer Umbral	VPN (95%, IC)	
			Oclusal	Proximal
ICDAS-II	D1	H1	66,67 (30,31 – 100) <sup>a</sup>	96,83 (91,7 – 100) <sup>a</sup>
	D2	H2	66,67 (44,12 – 89,21)	92,5 (86,1 – 98,9)
	D3	H3	85,19 (69,93 – 100)	97,73 (94,05 – 100)
RC	RC1	H1	30 (0 – 63,4) <sup>b</sup>	80,3 (69,95 – 90,66) <sup>b</sup>
	RC2	H2	57,14 (27,65 – 86,64)	83,56 (74,37 – 92,75)
	RC3	H3	73,91 (53,79 – 94,03)	96,2 (91,35 – 100)
RD	RD1	H1	41,67 (9,61 – 73,73) <sup>b</sup>	80 (69,61 – 90,49) <sup>b</sup>
	RD2	H2	64,29 (35,61 – 92,96)	87,88 (79,25 – 96,51)
	RD3	H3	90 (74,35 – 100)	94,37 (88,3 – 100)

VPN, valor predictivo negativo; IC; intervalo de confianza al 95%.

<sup>a,b,c</sup> Letras distintas muestran diferencias significativas entre valores de columnas con mismo umbral de detección.

Test de McNemar. Grupos emparejados en oclusal n=20 y proximal n=62. Nivel de significancia p<0,05.

#### 6.4.6. Índice de validez

El índice de validez – precisión o exactitud de aciertos de lesión o no lesión de caries de una prueba diagnóstica – de los métodos frente al gold estándar histológico se presenta en la tabla 13. En sitios oclusales, todos los sistemas muestran el IV superiores a 65%; mientras que en sitios proximales fueron superiores a 80%. ICDAS presentó valores significativamente superiores en el umbral 1 de sitios oclusales y umbral 1 y 2 de sitios proximales que respecto a RC. Asimismo, fue superior en el umbral 1 de sitios proximales que en relación a RD (p <0,05). Hubo una tendencia a valores más altos del IV se observaron con ICDAS II tanto en oclusal como proximal.

Tabla 13. Índice de validez de ICDAS II, radiografía convencional y digital frente al gold estándar histológico, del umbral 1 al 3 de lesiones, para detección de lesiones de caries oclusales y proximales.

Sistema	Umbral de detección	Histología de Downer Umbral	IV (95%, IC)	
			Oclusal	Proximal
ICDAS-II	D1	H1	87,5 (74,48 – 100) <sup>a</sup>	91,21 (84,84 – 97,58) <sup>a</sup>
	D2	H2	75 (58,43 – 91,57)	92,31 (86,28 – 98,33) <sup>a</sup>
	D3	H3	84,38 (70,23 – 98,52)	97,8 (94,24 – 100)
RC	RC1	H1	65,38 (45,17 – 85,59) <sup>b</sup>	77,5 (67,72 – 87,28) <sup>b</sup>
	RC2	H2	65,38 (45,17 – 85,59)	80 (70,61 – 89,39) <sup>b</sup>
	RC3	H3	73,08 (54,1 – 92,05)	96,25 (91,46 – 100)
RD	RD1	H1	73,08 (54,1 – 92,05)	80,82 (71,11 – 90,54) <sup>b</sup>
	RD2	H2	80,77 (63,7 – 97,84)	86,3 (77,73 – 94,87)
	RD3	H3	88,46 (74,26 – 100)	93,15 (86,67 – 99,63)

IV, índice de validez; IC; intervalo de confianza al 95%.

<sup>a,b,c</sup> Letras distintas muestran diferencias significativas entre valores de columnas con mismo umbral de detección.

Test de McNemar. Grupos emparejados en oclusal n=20 y proximal n=62. Nivel de significancia p<0,05.

### 6.4.7. Índice de Youden

El índice de Youden – capacidad eficiencia de una prueba reflejada en sus valores de sensibilidad y especificidad – entre los sistemas diagnósticos frente al gold estándar histológico se presenta en la Tabla 14. En sitios oclusales, valores más cercanos a +1 se observan con ICDAS en el umbral 1 (IJ=0,74), también con RD en todos los umbrales (IJ  $\geq$  0,66). RC presentó los umbrales más bajos de IJ ( $\leq$  0,4). En sitios proximales, sólo ICDAS mostró IJ superiores a 0,6 en todos los umbrales de detección. Sin embargo, RC y RD mostraron valores de IJ inferiores a 0,35.

Tabla 14. Índice de Youden de ICDAS II, radiografía convencional y digital frente al gold estándar histológico, del umbral 1 al 3 de lesiones, para detección de lesiones de caries oclusales y proximales.

Sistema	Umbral de detección	Histología de Downer	IJ (95%, IC)	
		Umbral	Oclusal	Proximal
ICDAS-II	D1	H1	0,74 (0,45 – 1,03)	0,83 (0,7 – 0,96)
	D2	H2	0,52 (0,26 – 0,79)	0,61 (0,37 – 0,85)
	D3	H3	0,46 (0,1 – 0,81)	0,6 (0,17 – 1,03)
RC	RC1	H1	0,27 (-0,21 – 0,74)	0,32 (0,11 – 0,54)
	RC2	H2	0,43 (0,08 – 0,77)	0,14 (-0,07 – 0,35)
	RC3	H3	0,19 (-0,12 – 0,51)	0,25 (-0,17 – 0,67)
RD	RD1	H1	0,67 (0,47 – 0,87)	0,33 (0,12 – 0,54)
	RD2	H2	0,71 (0,49 – 0,92)	0,35 (0,08 – 0,62)
	RD3	H3	0,66 (0,31 – 1,01)	0,19 (-0,17 – 0,54)

IJ, índice de Youden; IC; intervalo de confianza al 95%.

### 6.4.8. Razón de verosimilitud positiva

Razón de verosimilitud positiva – probabilidad de riesgo de caries en enfermos – se presenta en la Tabla 15. Según Jaeschke <sup>66</sup>, RV+ entre 5-10 es moderado y >10 es amplio. Los resultados muestran que si se diagnostica lesión de caries con ICDAS, aumenta más de 6 veces la probabilidad de lesión en enfermos que en sanos, si son analizadas con histología, en todos los umbrales y sitios, con excepción de proximal con umbral 3 donde no se halló resultado. El incremento fue moderado en D1 oclusal y amplio en el resto. Sus intervalos de confianza no consideraron a 1 resultando un RV confiable. RD presentó aumentos amplios en sitios proximales en todos los umbrales y en oclusal del umbral 1. Sin embargo, en proximal con umbral 1, el IC consideró al 1 por lo que no es concluyente en ese sitio de lesión. RV+ con RC fue <5 y sus IC consideraron al 1; con excepción de proximal con umbral 1, considerado un incremento pequeño.

Tabla 15. Razón de verosimilitud positiva de ICDAS II, radiografía convencional y digital frente al gold estándar histológico, del umbral 1 al 3 de lesiones, para detección de lesiones de caries oclusales y proximales.

Sistema	Umbral de detección	Histología de Downer Umbral	RV+ (95%, IC)	
			Oclusal	Proximal
ICDAS-II	D1	H1	6,16 (1,01 – 38,03)	10,24 (4,73 – 22,17)
	D2	H2	8,82 (1,27 – 61,08)	46,88 (6,45 – 340,7)
	D3	H3	12 (1,56 – 92,29)	-
RC	RC1	H1	1,67 (0,55 – 5,08)	4,75 (1,79 – 12,6)
	RC2	H2	3,13 (0,85 – 11,43)	3,25 (0,81 – 13,02)
	RC3	H3	4,5 (0,47 – 42,75)	-
RD	RD1	H1	-	18,55 (2,43 – 141,41)
	RD2	H2	-	11,54 (2,51 – 53,09)
	RD3	H3	13,57 (1,9 – 96,77)	13,6 (0,99 – 186,58)

RV+, razón de verosimilitud positiva; IC; intervalo de confianza al 95%.

#### 6.4.9. Razón de verosimilitud negativa

Razón de verosimilitud negativa – probabilidad de resultado negativo “no lesión de caries” al examinar con la prueba diagnóstica – se presenta en la Tabla 16. Valores de RV- más cercanos a 0 se consideran óptimos para evaluar una prueba diagnóstica. Se observa, que todas la RV- son inferiores a 1 en todos los umbrales y sitios de detección, siendo más cercanas a 0 con ICDAS II, sobretodo, en sitios proximales. Así, los resultados muestran que un diagnóstico negativo para lesión de caries con ICDAS II, disminuye hasta 0,5% la probabilidad de caries en pacientes sin lesión de caries, si son analizados con histología ( $\leq 0,14$  en umbral 1). Asimismo, RD disminuye hasta 0,81 en proximal y 0,3 en oclusal. Mientras RC disminuye hasta 0,85 en proximal y 0,79 en oclusal.

Tabla 16. Razón de verosimilitud negativa de ICDAS II, radiografía convencional y digital frente al gold estándar histológico, del umbral 1 al 3 de lesiones, para detección de lesiones de caries oclusales y proximales.

Sistema	Umbral de detección	Histología de Downer Umbral	RV- (95%, IC)	
			Oclusal	Proximal
ICDAS-II	D1	H1	0,14 (0,05 – 0,42)	0,09 (0,02 – 0,35)
	D2	H2	0,44 (0,25 – 0,79)	0,38 (0,2 – 0,72)
	D3	H3	0,52 (0,26 – 1,05)	0,4 (0,14 – 1,17)
RC	RC1	H1	0,56 (0,21 – 1,42)	0,65 (0,45 – 0,92)
	RC2	H2	0,47 (0,23 – 0,95)	0,85 (0,66 – 1,11)
	RC3	H3	0,79 (0,52 – 1,2)	0,75 (0,43 – 1,32)
RD	RD1	H1	0,33 (0,18 – 0,61)	0,66 (0,48 – 0,92)
	RD2	H2	0,29 (0,14 – 0,61)	0,64 (0,41 – 0,98)
	RD3	H3	0,3 (0,09 – 0,98)	0,81 (0,52 – 1,26)

RV-, razón de verosimilitud negativa; IC; intervalo de confianza al 95%.

### 6.5. Probabilidades post-prueba

Las probabilidades post-prueba de lesiones de caries cuando la prueba resulta positiva – probabilidad condicional considerando una estimación de lesiones de caries poblacional de 72% – se muestra en la Tabla 17. Asimismo, se muestran las combinaciones de ICDAS cuando es combinado junto a radiografías digitales o convencionales. Según los resultados, las probabilidades resultaron superiores a 81%, resultando más altas con ICDAS y RD que con RC. No es posible calcular las probabilidades en el umbral 3 con ICDAS y RC, ni en umbral 1 de oclusal con RD. Combinando las probabilidades, estas se mantuvieron al utilizar RD, mientras disminuyeron ligeramente con RC.

Tabla 17. Probabilidades post-test de ICDAS II y su combinación con RC y RD frente a criterios histológicos en umbrales 1 y 3 para detección de lesiones de caries oclusales				
Sistema	Oclusal		Proximal	
	D1	D3	D1	D3
Probabilidad post-prueba				
ICDAS	94,1	96,6	96,3	-
RC	81,1	91,4	92,4	-
RD	-	97	97,9	97,2
Combinando probabilidades post-prueba				
ICDAS +				
RC	83,56	94,42	93,57	99,99
RD	94,5	95,99	95,79	99,16

# **DISCUSIÓN**

## 7. DISCUSIÓN

Conforme a la revisión realizada del International Consensus Workshop on Caries Clinical Trials (ICW-CCT) en 2002, se llegó al consenso de diagnóstico de caries como una suma humana profesional de todos los signos y síntomas para identificar la existencia pasada o presente de enfermedad de caries. Por otro lado, la detección de caries es el proceso de registro tradicional por medios visuales o físicos de cambios en esmalte, dentina y/o cemento con la seguridad que han sido causados por el proceso de caries y sirve de ayuda al diagnóstico y mejora en la decisión de tratamiento.<sup>67, 68</sup>

Con el diagnóstico de caries, la manifestación clínica se suele cuantificar y/o cualificar. En los últimos 100 años, se han desarrollado múltiples métodos, desde los más tradicionales a los más tecnológicos. Se mide lo mismo, pero de distintas maneras ofreciendo variedad de opciones en la práctica clínica diaria. Sin embargo, ello no se traduce necesariamente en beneficio directo para el paciente, por tanto, se debe analizar aspectos internos tales métodos como la validez y consistencia. La validez implicaría la capacidad de medición para lo que el método fue diseñado y la consistencia implicaría la precisión o exactitud del método.<sup>69</sup>

El método visual tiene sencillez técnica, bajo coste de equipamiento y no produce radiación al paciente. Sin embargo, la efectividad depende de la fuerza del método visual. Solo desde 1950 al 2000, se desarrollaron 29 sistemas de detección de lesiones de caries en el mundo, incluyendo OMS de 1987 y 1997, con resultados no concluyentes sobre validez. Así lo demuestra un primer análisis de validez de criterio del método visual y visual-táctil con valores de sensibilidad baja y una especificidad moderada-alta para lesiones cavitadas, y con valores bajos en ambos para lesiones de esmalte.<sup>70</sup>

Un periodo marcado de imprecisiones del método visual-táctil con debilidades en la detección de lesiones iniciales de esmalte y lesiones ocultas de dentina permitió que aflorara nuevamente este método, pero bajo el análisis basado en evidencia y orientación preventiva, clínica y educacional en lo que hoy se denomina ICDAS II. La principal característica del sistema es detectar y evaluar, clasificando por etapas el proceso continuado de caries en un número variable de categorías y predecibles de acuerdo a extensión y actividad histológica de lesiones de caries.<sup>71, 72</sup>

En base a lo anterior, se evaluó los resultados de validez y reproducibilidad de ICDAS II, radiografías convencionales y digitales. Asimismo, fue importante hallar dichos resultados según umbrales de detección para lesión de caries ya que distingue sanos de enfermos y permite comparar resultados de validación con otras pruebas diagnósticas. La mayoría de estudios analizan umbrales D1 y D3 conforme a lo propuesto en consenso para detección de caries en esmalte y esmalte-dentina, respectivamente<sup>31, 33</sup>. En nuestra investigación mostramos, adicionalmente, resultados en los umbrales 2. Numerosas confusiones ha habido respecto a señalar los códigos que se consideran en cada umbral de detección, sin embargo, ello se ha aclarado en una revisión actual de ICDAS II<sup>73</sup>. Asimismo, las técnicas radiográficas convencionales y digitales se han evaluado conforme a los criterios de Mejare de 1999<sup>57</sup>, en cuyos criterios también se separan por umbrales de detección y se evalúan en varios estudios, coincidiendo con nuestra investigación.<sup>43, 45-50</sup>

Como gold estándar se utilizó los criterios histológicos de Downer de 1975<sup>58</sup>. Este es utilizado casi en mismo número que los criterios ERK [Ekstrand, Ricketts y Kidd; 1997])<sup>75</sup>. Downer no agrupa en una única puntuación a lesiones profundas de esmalte y superficiales de dentina, mientras ERK si lo hace. Básicamente, separa lesiones de esmalte adyacentes a la unión amelodentinaria que de las lesiones superficiales de dentina. Un estudio realizado para evaluar diferencias de validación entre los dos criterios de referencia, no encontró diferencias sustanciales entre ambas<sup>75</sup>. De los estudios con los que hemos realizado comparaciones de indicadores de validación, la mayoría utilizó el criterio Downer<sup>43, 44, 45, 47, 49</sup>, mientras otros utilizaron ERK<sup>46, 50</sup>.

El examen histológico comprendió de 26 a 34 superficies oclusales (34 con ICDAS, 26 con RC y RD) y de 73 a 91 superficies proximales (91 con ICDAS, 80 con RC y 73 con RD). Superficies oclusales comprendieron dientes premolares y molares; mientras que superficies proximales, se conformaron con dientes anteriores, premolares y molares. Ninguna muestra se perdió en los procedimientos histológicos. Se evaluaron criterios de validación y reproducibilidad en estos tamaños de muestra. Asimismo, se evaluaron 20 superficies oclusales y 62 proximales con todas las pruebas diagnósticas mencionadas, para realizar las comparaciones pareadas con Test de McNemar. Todos los estudios al respecto, evalúan o bien superficies oclusales<sup>42, 44, 45, 47, 48</sup>, o bien proximales<sup>43, 46, 49, 50</sup>. De los tamaños de muestras de superficies oclusales, otros estudios analizan más muestras: 35<sup>45</sup>, 50<sup>44</sup>, 79<sup>48</sup>, 77<sup>47</sup> y 119 superficies<sup>42</sup>. Todos evaluaron dientes premolares y molares, al igual que nuestro estudio. Respecto a superficies proximales, nuestra investigación evaluó las siguientes superficies: 40<sup>43</sup>, 45<sup>46</sup>, 95<sup>50</sup> y 120<sup>49</sup>. Este estudio mantiene un tamaño promedio a los señalados. Ninguno de los descritos sobre superficies proximales, consideró dientes anteriores. Otros estudios de pruebas diagnósticas en superficies proximales consideran que dichos dientes también deben ser incluidos al que nosotros hicimos en nuestra investigación.<sup>76</sup>

Según los resultados de concordancia, el acuerdo intraexaminador de ICDAS II resultó de 0,76 en D1 (concordancia buena) a 0,93 en D3 (concordancia muy buena) en oclusal y de 0,81 en D1 (concordancia muy buena) a 1 en D3 (concordancia perfecta) en proximal. El único estudio que separa por umbrales de detección fue el de Novaes y cols.<sup>47</sup> en superficies oclusales (0,75 en umbral 1 y 0,89 en umbral 3), concordando con este estudio. Otros autores que evalúan superficies oclusales encuentran resultados variables, así hallan la concordancia de un examinador con valor de 0,75<sup>47</sup>; en dos examinadores fue de 0,54 y 0,92<sup>45</sup> y en cuatro examinadores varió de 0,60 a 0,96<sup>48</sup>. En superficies proximales se encontró concordancia de 0,96<sup>50</sup>. Con la evaluación de radiografías digitales, el acuerdo intraexaminador fue de  $\pm 0,62$  en el umbral 1 y 3 (concordancia buena) en oclusal y de 0,78 en umbral 1 (concordancia buena) hasta 1,0 en umbral 3 (concordancia perfecta) en proximal. De los estudios al respecto, sólo Ko y cols.<sup>50</sup> halla el acuerdo intra-examinador resultando en 0,88 en el umbral 1 de superficies proximales; considerado concordancia muy buena, al igual que este estudio. Con radiografías convencionales, estuvo en el rango de 0,69-0,78 en oclusal (concordancia moderada) y



de 0,71 en umbral 1 (concordancia moderada) hasta 1,0 en proximal (concordancia perfecta). Los estudios al respecto sólo muestran resultados en el umbral 1. En oclusal, este resultado fue comparable al de Neuhaus y cols.<sup>45</sup> en oclusal (0,62-0,72), y Ko y cols.<sup>50</sup> en proximal (0,96). Souza y cols.<sup>48</sup> presentaron variaciones entre sus examinadores (0,53 y 0,77). Respecto a la comparación de Kappas de las tres pruebas diagnósticas examinadas por este estudio, no hubo diferencias entre las mismas. En cuanto al método, este estudio fue realizado con un único examinador ICDAS por lo solo es posible comparar acuerdo intra-examinador, a diferencia de otros estudios que evaluaron adicionalmente acuerdos inter-examinadores.<sup>43, 44, 46</sup>

Los resultados de correlación entre los sistemas diagnósticos y los criterios histológicos fueron superiores a 0,74 en oclusal y 0,82 en proximal con ICDAS (resultado bueno a muy bueno, respectivamente). Las radiografías digitales presentaron resultados similares a ICDAS en oclusal pero inferiores en proximal (0,49). Mientras que las convencionales tuvieron valores de 0,39 a 0,49; inferiores a ICDAS y RD. Resultados similares a los nuestros se encontraron con Soviero y cols.<sup>46</sup> (0,74 con ICDAS y 0,36 con RC), Mitropoulos y cols.<sup>43</sup> (0,7 con ICDAS y 0,53 con RC) y Souza y cols.<sup>48</sup> (0,7 con ICDAS).

Respecto a la sensibilidad con ICDAS, se puede interpretar que más del 88% de lesiones observadas en el umbral 1 (lesiones en esmalte y dentina) y en el umbral 3 (lesiones de dentina) en superficies oclusales y proximales examinados con dicha prueba son efectivamente lesiones de caries vistas con criterios histológicos. Sin embargo, en el umbral 3 resultó un valor moderado de 60% en superficies proximales y un valor bajo de 50% en oclusales. Algunos estudios realizados sobre superficies oclusales, muestran resultados comparables a este estudio, altos en el umbral 1 pero bajos en el umbral 3<sup>46, 47</sup>, otros muestran resultados superiores a 75% en ambos umbrales<sup>45, 48</sup>. En sitios proximales, se describen valores superiores a 64%<sup>43, 50</sup>. La sensibilidad de radiografías digitales mostró valores superiores a 67% en oclusal pero inferiores a 35% en proximal. En sitios oclusales, se encontró valores similares a Dias y cols.<sup>44</sup>. Asimismo, en sitios proximales, otros estudios también encontraron valores bajos inferiores al 50%, conforme a lo encontrado por nuestro estudio<sup>43, 50</sup>. En cuanto a radiografías convencionales, la sensibilidad fue inferior a 41%, con excepción del umbral 1 en superficies oclusales que fue de 67%. En oclusales, algunos estudios encuentran valores superiores a 68%<sup>44, 45, 48</sup>,

mientras Soviero y cols.<sup>46</sup> muestra un resultado similar al nuestro. Sólo Novaes y cols.<sup>47</sup> hallaron un valor bajo en el umbral 1 y alto en el umbral 3. Respecto a la comparación de las tres pruebas diagnósticas realizadas por este estudio, las sensibilidades resultaron superiores con RD respecto a RC en superficies oclusales y con ICDAS respecto a RC y RD en proximales.

Los valores de especificidad con ICDAS hallados en este estudio, se puede interpretar que más del 86% en oclusal y más del 91% en proximal de superficies sanas examinados con ICDAS son efectivamente no lesiones de caries vistas histológicamente. Resultados superiores a 65% también se encontraron con Neuhaus y cols.<sup>45</sup>, Ko y cols.<sup>50</sup>, Souza y cols.<sup>48</sup>, y Soviero y cols.<sup>46</sup>. Otros estudios hallaron menos del 60% de especificidad<sup>43, 47</sup>. Las radiografías digitales también tuvieron valores altos de sensibilidad, comparables a los del ICDAS, así se observaron valores de más del 94% en oclusal y más del 98% en proximal. Mientras que resultados superiores a 77% también se encontraron con Dias y cols.<sup>44</sup>, Ko y cols.<sup>50</sup> y Mitropoulos y cols.<sup>43</sup>. Respecto a radiografías convencionales, la especificidad en ambos umbrales fue superior a 91%, con excepción en oclusal del umbral 1 (60%). Resultados superiores a 68% se encontraron con otros estudios<sup>43-45, 47,48</sup>. Sólo Soviero y cols.<sup>46</sup> encontraron un resultado inferior en sitios proximales con umbral 1 (55%). Respecto a la comparación de las tres pruebas diagnósticas realizadas en nuestra investigación, las especificidades resultaron superiores con ICDAS y RD respecto a RC en superficies oclusales, y similares en proximales.

La capacidad de discriminar lesiones o no lesiones de caries vistas con valores de Área bajo la curva de ROC al usar ICDAS fue superior a 73% en oclusal y 80% en proximal, de ambos umbrales. Resultados superiores a 66% también se encontraron con Mitropoulos y cols.<sup>43</sup>, Souza y cols.<sup>48</sup>, Novaes y cols.<sup>47</sup>, y Ko y cols.<sup>50</sup>. Las radiografías digitales tuvieron valores altos de AUC en más del 83% en oclusal, pero moderados entre 59% y 66% en proximal. No se muestra resultados de AUC en oclusal en el estudio de Dias y cols.<sup>44</sup>. En superficies proximales, se hallaron resultados superiores a 72%, esto también se corrobora en otros estudios<sup>43,50</sup>. Con las radiografías convencionales, valores de AUC fueron moderados, encontrándose en el rango de 59% al 66% tanto en oclusal como en proximal. Resultados comparables a los nuestros en oclusal se encontraron en estudios de Neuhaus y cols.<sup>45</sup> y Novaes y cols.<sup>47</sup>, pero inferiores a Souza y cols.<sup>48</sup>

(>78%). En proximal resultó similar a Soviero y cols.<sup>46</sup> y Mitropoulos y cols.<sup>43</sup>. Respecto a la comparación de las tres pruebas diagnóstica realizadas por este estudio, valores de AUC resultaron superiores con ICDAS y RD respecto a RC en superficies oclusales y proximales en el umbral 1.

La capacidad de predecir lesiones de caries con valores predictivos positivos, cuando se examina con ICDAS fue superior a 80% en oclusal y 79% en proximal, tanto para lesiones de esmalte y dentina (umbral 1) como de dentina (umbral 3). Los estudios señalados no muestran VPP en superficies oclusales<sup>45, 47, 48</sup>. En proximales, resultados superiores a 87% también se encontraron con Soviero y cols.<sup>46</sup>, y Mitropoulos y cols.<sup>43</sup>. Las radiografías digitales tuvieron VPP con valores superiores al 83% en ambos sitios examinados, con excepción del umbral 3 en proximal que resultó en 50%. De los estudios con radiografías digitales, solo Mitropoulos y cols.<sup>43</sup> halló VPP para superficies proximales, encontrando valores altos en el umbral 1 (92%) y moderados en el umbral 3 (69%). Con las radiografías convencionales, VPP se mostró superior a 66% en oclusal y 64% en proximal de ambos umbrales. No se hallan VPP en estudios de Dias y cols.<sup>44</sup>, Neuhaus y cols.<sup>45</sup>, Novaes y cols.<sup>47</sup> y Souza y cols.<sup>48</sup>. En superficies proximales, valores superiores a 64% de VPP se presentaron en estudios de Soviero y cols.<sup>46</sup>, y Mitropoulos y cols.<sup>43</sup>, coincidiendo con dichos autores en nuestra investigación. No se muestran resultados en el estudio de Ko y cols.<sup>50</sup>. Respecto a la comparación de las tres pruebas diagnósticas realizadas por este estudio, VPP sólo resultó superior con ICDAS y RC respecto a RD en el umbral 3 de ambas superficies examinadas.

La capacidad de predecir superficies sin lesión de caries vistos con valores predictivos negativos, cuando se examina con ICDAS fue superior a 67% en oclusal y 97% en proximal, en ambos umbrales. Al igual que los VPP, no se describen VPN en superficies oclusales de los estudios señalados anteriormente. En proximales, resultados superiores a 77% coincidiendo con Mitropoulos y cols.<sup>43</sup>, y Soviero y cols.<sup>46</sup>, con excepción de este último autor, quien halló un 53% en el umbral 1. Las radiografías digitales tuvieron VPN con valores superiores al 80% en ambas superficies examinadas, con excepción del umbral 1 en oclusal que resultó del 42%. Tampoco se muestran resultados de VPN en los estudios revisados, con excepción de Mitropoulos y cols.<sup>43</sup> en superficies proximales, quienes encontraron valores moderados entre 55% y 66%, en ambos umbrales de

detección. Con radiografías convencionales, VPN se mostró superior al 74%, con excepción del umbral 1 en oclusal que resultó bajo (30%). En superficies proximales con el umbral 3, los resultados de nuestro estudio fueron comparables a los señalados por Soviero y cols.<sup>46</sup> y Mitropoulos y cols.<sup>43</sup> (74% - 76%); sin embargo, fueron superiores a los señalados en el umbral 1. Respecto a la comparación de las tres pruebas diagnósticas realizadas por nosotros, VPN sólo resultó superiores con ICDAS respecto a RC y RD en el umbral 1, tanto de superficies oclusales como proximales.

El índice de validez también conocido como precisión o exactitud define la clasificación correcta de lesiones y no lesiones de caries. Mientras más cercana al 100%, muestra una característica de precisión más acertada de la prueba diagnóstica. Según los resultados de nuestro estudio, los valores de IV estuvieron en el rango de 84%-98% con ICDAS, en el rango de 73%-93% con RD y entre 65%-96% con RC. Valores superiores a 66% con ICDAS se encontraron en estudios de Soviero y cols.<sup>46</sup>, Neuhaus y cols.<sup>45</sup>, Novaes y cols.<sup>47</sup>, Souza y cols.<sup>48</sup>, y Mitropoulos y cols.<sup>43</sup>. Con radiografía digital, valores superiores a 60% se encontraron en estudios de Dias y cols.<sup>44</sup>, Mitropoulos y cols.<sup>43</sup>, Neuhaus y cols.<sup>49</sup>, Novaes y cols.<sup>47</sup>, Soviero y cols.<sup>46</sup>, y Souza y cols.<sup>48</sup>. En el umbral 1 de superficies oclusales, sólo Neuhaus y cols.<sup>45</sup> halló un índice de validez bajo (48%). Respecto a la comparación de las tres pruebas diagnósticas realizadas en nuestro estudio, IV sólo resultó superior en el umbral 1 con ICDAS respecto a RC en ambas superficies examinadas, y respecto a RD en superficies proximales.

Los índices de sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo, valor predictivo negativo e índice de validez; representan indicadores de validación de pruebas diagnósticas. Sin embargo, tienen como desventaja ser afectados por la prevalencia de la enfermedad. A medida de que exista mayor prevalencia de la lesión de caries examinados con histología, mayor serán sus valores señalados, y disminuyendo en caso contrario. Por ello, se utilizan en paralelo a estos índices, otros indicadores de validación como son el índice de Youden, razón de verosimilitud positiva y razón de verosimilitud negativa. Estos indicadores no se ven afectados por la prevalencia de la enfermedad y representan medidas de eficiencia de la prueba (II) y de riesgo de enfermedad (RV+ y RV-). Asimismo, los avances de indicadores del diagnóstico han permitido avanzar en el uso de fórmulas matemáticas para contrarrestar las desventajas que supone la afectación por la

prevalencia. El planteamiento señalado corresponde al Teorema de Bayes <sup>3</sup> y se apoya en el cálculo de nuevos valores predictivos, asumiendo una prevalencia estimada de la enfermedad a nivel poblacional a partir de valores de sensibilidad y especificidad. Esta probabilidad post-prueba supone indicadores más confiables, sobre todo, para uso epidemiológico o clínico, considerando cualquier contexto poblacional o específico <sup>77, 78</sup>. En este estudio se ha utilizado una prevalencia estimada de lesiones de caries (probabilidad pre-prueba estimada) de 72% conforme al estudio de Melo en 2013. <sup>79</sup>

El índice de Youden indica la eficiencia de la prueba diagnóstica al evaluar la diferencia de tasas de lesiones detectadas con una prueba diagnóstica entre los que verdaderamente tienen enfermedad y las tasas de lesiones detectadas con una prueba diagnóstica entre los que verdaderamente no tienen enfermedad. Varía entre -1 a +1, siendo valores más cercanos a +1 señalados como pruebas diagnósticas óptimas. En los resultados de nuestro estudio se encontró que ICDAS presentaba IJ superiores a 0,6; sin embargo, resultó bajo en lesiones de dentina (D3) en oclusal. Las radiografías digitales tuvieron valores superiores en rangos de 0,66-0,67 en oclusal, aunque resultaron bajos en proximal (0,19-0,33). Todos los valores de IJ hallados con RC resultaron inferiores a 0,43. No se encontraron resultado de IJ de las pruebas estudiadas en otras investigaciones al respecto.

La razón de verosimilitud positiva indica una medida de riesgo que implica la mayor probabilidad de riesgo de lesión de caries detectada con una prueba diagnóstica en un paciente con enfermedad que respecto a un paciente sin ella. Los incrementos mencionados por Jaeschke <sup>66</sup> son pequeños cuando RV+ se sitúa entre 2 y 5, moderados cuando están en el rango de 5-10 y amplios cuando son superiores a 10. En los resultados de nuestro estudio se encontró que ICDAS presentaba RV+ entre 6 a 12 en oclusal (incremento alto) y 10 a 46 en proximal en el umbral 1 y 2 (incremento amplio). Las radiografías digitales tuvieron valores superiores a 13 para lesiones oclusales en el umbral 3 (incremento amplio) y de 11 a 19 en proximal (incremento amplio). Todos los valores de RV+ hallados con RC resultaron entre 1,67 a 4,75 (incremento pequeño). No fue posible calcular RV+ en el umbral 3 de superficies oclusales con ICDAS y RC, y en umbrales 1 y 2 en oclusales con RD. Al comparar las pruebas diagnósticas, los resultados muestran que ICDAS y RD presentaban resultados fiables, con incrementos amplios tanto

en oclusal como distal, que en comparación a RC. No se encontraron resultado de RV+ de las pruebas estudiadas en otras investigaciones al respecto.

La razón de verosimilitud negativa indica una medida de riesgo que implica la mayor probabilidad de riesgo de sitios sanos “sin lesiones de caries” detectada con una prueba diagnóstica en un paciente con enfermedad que respecto a un paciente sin enfermedad. Un valor cercano a 0 implicará mejor eficiencia de la prueba diagnóstica. En los resultados de nuestro estudio se encontró que ICDAS presentaba RV- entre 0,14 a 0,52 en oclusal y 0,09 a 0,4 en proximal. Las radiografías digitales tuvieron valores de 0,3 en oclusal y de 0,66-0,81 en proximal. Los valores de radiografías convencionales hallados estuvieron en el rango de 0,56 a 0,75. Al comparar las tres pruebas evaluadas, los resultados muestran que ICDAS presentaba resultados más fiables y cercanos a 0 para ambos sitios evaluados. No se encontraron resultados de RV- de las pruebas estudiadas en otras investigaciones al respecto.

Con los indicadores de validación señalados hasta el momento, ICDAS II se presenta como una prueba sólida para diagnosticar tanto lesiones proximales como oclusales. Pocos estudios han considerado probabilidades post-prueba mencionadas anteriormente <sup>42, 45, 49</sup>. Nosotros encontramos que las probabilidades de lesión de caries, asumiendo una prevalencia poblacional de 72%, aumentaron para lesiones de dentina (D3) de sitios oclusales (de 80% a 97%) y lesiones de esmalte y dentina (D1) de superficies proximales (78% a 96%). Asimismo, se mantuvo en lesiones de esmalte y dentina en oclusales (95% a 94%). En superficies oclusales, este resultado fue superior al hallado por Rodrigues y cols. <sup>42</sup> en el umbral 3 (64%) y Neuhaus y cols. <sup>45</sup> para el umbral 3 (64%). En superficies proximales, también resultó superior al de Neuhaus y cols. <sup>49</sup> el umbral 1 (81%). Al utilizar las radiografías convencionales, se encontró que aumento las probabilidades en umbral 3 de superficies oclusales (83% a 97%) y proximales (50% a 97,2%); y en el umbral 1 (88% a 98%). No se han realizado estudios de probabilidades post-prueba con radiografías digitales. Cuando se emplearon radiografías convencionales, la probabilidad disminuyó en el umbral 1 en oclusal (88% a 81%); mientras que aumentó en umbral 3 en oclusal (67% a 91%) y umbral 1 en proximal (64% a 92%). En superficies oclusales, resultó igual a Rodrigues y cols. <sup>42</sup> en umbral 3 (91%), inferior en el umbral 1 (85%) y

superior en el umbral 3 (50%) al de Neuhaus y cols.<sup>45</sup> (85% y 50%, respectivamente). En superficies proximales, resultó superior al de Neuhaus y cols.<sup>49</sup> en el umbral 1 (80%).

Adicionalmente a los indicadores de probabilidades post-prueba señalados anteriormente, conforme a los objetivos del estudio se establecieron combinaciones a las pruebas diagnósticas señaladas. Una segunda opinión en la práctica clínica es recomendable para la decisión de tratamiento<sup>49</sup>. Aunque por sí misma, ICDAS ya presentaba altos valores de probabilidades, se evaluó la combinación clásica inspección visual más criterios radiográficos, los cuales no mostraron aumento de probabilidades de detección en sus combinaciones (ICDAS + Rx. Convencional / ICDAS + Rx. Digital). Sólo se encontraron tres estudios que usaron combinaciones ICDAS+RC, no encontrando ninguno respecto a ICDAS y RD. En sus resultados se observan que la combinación disminuyó las probabilidades en el umbral 1 pero aumentaron en el umbral 3 en superficies oclusales<sup>45</sup> y proximales<sup>49</sup>, no superando el 73% en sus probabilidades, resultado inferior al descrito por nosotros ( $\geq 83\%$ ). Sin embargo, un valor similar al nuestro fue con la investigación de Rodrigues y cols.<sup>42</sup> (95%).

# **CONCLUSIONES**



## 8. CONCLUSIONES

1. La inspección visual con ICDAS II obtuvo una alta validez diagnóstica. Su combinación complementaria con radiografías convencionales o digitales no mostraron mejoras en la validez diagnóstica de lesiones de caries oclusales y proximales.
2. La detección de lesiones de caries en esmalte y dentina de superficies oclusales y proximales con ICDAS II obtuvieron mejores resultados de sensibilidad, AUC, VPP, VPN, IV, IJ, RV+ y RV- que respecto a RC y RD. Valores de especificidad fueron superiores con RD. Valores más bajos de indicadores de validez se obtuvieron con RC.
3. La detección de lesiones de caries en dentina de superficies oclusales con ICDAS II fueron similares a RD en resultados de sensibilidad, especificidad, AUC, VPP, VPN, IV, IJ, RV+ y RV-. RD mostró resultados inferiores a ICDAS en sitios proximales. Valores más bajos de indicadores de validez se obtuvieron con RC.
4. Los coeficientes de correlación más altos resultaron con ICDAS II, seguido de RD y RC, tanto en oclusal como proximal. Todos los valores de reproducibilidad intra-examinador obtenidos por ICDAS, RC y RD fueron buenos o muy buenos. Mejores valores se obtuvieron con ICDAS en todos los umbrales de detección y superficies evaluadas.
5. La probabilidad de predecir lesiones de caries con se mostraron más altas con ICDAS y RD ( $\geq 94\%$ ). La combinación de ICDAS II complementada con RD mantuvo sus probabilidades de detección de lesiones de caries. ICDAS II complementado con RC disminuyó entre 3% a 9% la predicción.

# **BIBLIOGRAFÍA**

## 9. BIBLIOGRAFÍA

1. Marcantoni M. Caries dental. En: Negroni M. Microbiología estomatológica. fundamentos y guía clínica. 2ª ed. Buenos Aires: Médica Panamericana; 2009. p. 249.
2. Cuenca E, Baca P. Odontología preventiva y comunitaria: Principios, métodos y aplicaciones. 3ª ed. Barcelona: Ed. Masson; 2013. p 93-94.
3. Fejerskov O, Kidd E, eds. Dental caries: The disease and its clinical management. 2ª ed. Oxford: Blackwell Publishing Ltd; 2008.
4. Henostroza G, Henostroza N, Urzúa I. Concepto, teorías y factores etiológicos de la caries dental. En: Henostroza G. Caries dental: principios y procedimientos para el diagnóstico. Lima: Universidad Peruana Cayetano Heredia; 2007.
5. Nikiforuk G. Understanding dental caries. Basel ; New York : S. Karger,; 1985.
6. Fitzgerald RJ, Keyes PH. Demonstration of the etiological role of streptococci in experimental caries in the hamster. J Am Dent Assoc. 1960; 61:9-33.
7. König KG. Karies und Kariesprophylaxe. 2ª ed. München: Aufl Goldmann; 1974.
8. Newbrun E. Current Concepts of Caries Etiology. In: Newbrun E. Cariology. Chicago: Quintessence; 1989. pp. 29-61.
9. Grippo JO, Masi JV. Role of biodental engineering factors (BEF) in the etiology of root caries. J Esthet Dent. 1991; 3(2): 71-76.
10. Roitt IM, Lehner T. Immunology of oral diseases. 2ª ed. Oxford: Blackwell; 1983.
11. Larmas M. Simple tests for caries susceptibility. Int Dent J. 1985; 35(2): 109-17.
12. Fejerskov O. Changing paradigms in concepts on dental caries: consequences for oral health care [review]. Caries Res. 2004; 38(3): 182-191.
13. Gibbons RJ, Van Houte J. Bacteriology of Dental Caries. In: Shaw JH, Sweeney EA, Cappacino CC, Miller SM. Textbook of Oral Biology. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1978. pp. 975-991.
14. Thylstrup A, Fejerskov O. Patología de la caries dental. En: Thylstrup A, Fejerskov O, eds. Caries. Barcelona: Ed. Doyma; 1988. p. 170-16.
15. Carlos JP, Gittelsohn AM. Longitudinal Studies of the Natural History of Caries. II. Archs Oral Biol. 1965;10(5): 739-751.
16. Barbería E, Boj JR, Catalá M, García C, Mendoza A. Odontopediatría. 2ª ed. Barcelona: Ed. Masson; 2002.
17. Navarro Montes I. Estudio epidemiológico de salud en una población infantil - adolescente de Castilla - La Mancha [tesis doctoral]. Madrid: Universidad Complutense de Madrid; 2002.
18. Fierro JF, Andres MT. Bacterias de Interés Oral. En: Bascone A. (coordinador). Tratado de Odontología. Tomo I. Sección V. Capítulo 8. Madrid: Smith kline Beecham; 1998. p. 615-632.
19. Barrancos J, Rodríguez G. Cariología. En: Barrancos J, Barrancos P. Operatoria dental: Integración clínica. 4ª ed. Buenos aires: Ed. Médica Panamericana; 2006. p. 297-340.
20. Mouton C, Robert JC. Bacteriología de la caries. En: Mouton C, Robert JC. Bacteriología bucodental. Barcelona: Masson; 1995. p. 91-107.
21. Espasa E, Boj JR. Caries dental en el niño. En: Boj JR, Catalá M, García-Ballesta C, Mendoza A. Odontopediatría. Barcelona: Ed. Masson; 2005. p. 125-132.
22. Gómez de Ferraris ME, Campos A. Histología y Embriología Bucodental. 2ª ed. Madrid: Ed. Médica Panamericana; 2002.
23. Rioboo R. La dinámica de la desmineralización - remineralización de las estructuras dentales. En: Rioboo R. Odontología Preventiva y Odontología Comunitaria. Madrid: Ediciones Avances; 2002. p. 119-141.
24. Nanci A. Salivary glands. In: Nanci A, editor. Ten Cate's Oral Histology: Development, structure and function. 7ª ed. Nanci A, editor. Louis (Missouri): Mosby Elsevier; 2008. p. 290-318.
25. Hadad N, Del Castillo C. Determinantes sociales de salud y caries dental. Odontol Pediatr. 2011; 10(1): 13-21. ISSN: 1814-487X.
26. Bartolini Caballero L. Relación de caries de infancia temprana con los hábitos de higiene bucal y nivel socioeconómico en el distrito de Independencia [tesis bachiller]. Lima: Universidad Peruana Cayetano Heredia; 1998.

27. Ortíz Minaya M. Incidencia de caries dental en piezas permanentes en escolares de 6 a 12 años de edad de dos centros educativos de diferente nivel socioeconómico en Lima entre 1997 y 1999 [tesis bachiller]. Lima: Universidad Peruana Cayetano Heredia; 2002.
28. Mas J, Espinoza R y cols. Inicio y progresión de la lesión cariosa en el esmalte, dentina y cemento. En: Henostroza G. Caries dental: principios y procedimientos para el diagnóstico. Lima: Universidad Peruana Cayetano Heredia; 2007. pp. 37-52.
29. Arana A, Bernabé E, Salazar F. El diagnóstico epidemiológico de la caries dental. En: Henostroza G. Caries dental: principios y procedimientos para el diagnóstico. Lima: Universidad Peruana Cayetano Heredia; 2007. pp. 159-66.
30. Ekstrand KR, Ricketts DN, Kidd EA. Reproducibility and accuracy of three methods for assessment of demineralization depth of the occlusal surface: an in vitro examination. *Caries Res.* 1997; 31(3): 224-231.
31. Pitts NB, Fyffe HE. The effect of varying diagnostic thresholds upon clinical caries data for a low prevalence group. *J Dent Res.* 1988; 67(3): 592-596.
32. Ricketts DNJ, Ekstrand KR, Kidd EAM, Larsen T. Relating visual and radiographic ranked scoring systems for occlusal caries detection to histological and microbiological evidence. *Oper Dent.* 2002; 27(3): 231-237.
33. Fyffe HE, Deery C, Nugent ZJ, Nuttall NM, Pitts NB. Effect of diagnostic threshold on the validity and reliability of epidemiological caries diagnosis using the Dundee Selectable Threshold Method for caries diagnosis (DSTM). *Community Dent Oral Epidemiol.* 2000; 28(1): 42-51.
34. Guido JA, Martinez Mier EA, Soto A, Eggertsson H, Sanders BJ, Jones JE, Weddell JA, Villanueva Cruz I, Anton de la Concha JL. Caries prevalence and its association with brushing habits, water availability, and the intake of sugared beverages. *Int J Paediatr Dent.* 2011; 21(6): 432-440.
35. Ismail AI, Tellez, Sohn W, Sen A. The International Caries Detection and Assessment System (ICDAS): an integrated system for measuring dental caries. *Community Dent Oral Epidemiol.* 2007; 35(3): 170-178.
36. Braga MM, Oliveira LB, Bonini GA, Bönecker M, Mendes FM. Feasibility of the International Caries Detection and Assessment System (ICDAS-II) in epidemiological surveys and comparability with standard World Health Organization criteria. *Caries Research.* 2009; 43(4): 245-249.
37. ICDAS Foundation website. Available at: <https://www.icdas.org/home>. Accessed Mar/13, 2015.
38. De Miguel Calvo A. Formas topográficas de la caries. En: García Barbero J (ed.). *Patología y terapéutica dental*. 1ª ed. Madrid: Síntesis S.A.; 1997. p. 183-193.
39. White SC, Pharoah MJ. *Oral radiology: principles and interpretation*, 5th edn. St. Louis, MO: Mosby, 2004.
40. Lussi A. Comparison of different methods for the diagnosis of fissure caries without cavitation. *Caries Res* 1993; 27: 409-416.
41. Xie-Qi Shi, Gang Li. Detection accuracy of approximal caries by black-and-white and color-coded digital radiographs. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod* 2009;107:433-436.
42. Rodrigues JA, Hug I, Diniz MB, Lussi A. Performance of fluorescence methods, radiographic examination and ICDAS II on occlusal surfaces in vitro. *Caries Res.* 2008;42(4):297-304.
43. Mitropoulos P, Rahiotis C, Stamatakis H, Kakaboura A. Diagnostic performance of the visual caries classification system ICDAS II versus radiography and micro-computed tomography for proximal caries detection: an in vitro study. *J. Dent.* 2010 Nov;38(11):859-867.
44. Dias da Silva PR, Martins M, Steagall W, Medeiros F, Lascala CA. Accuracy of direct digital radiography for detecting occlusal caries in primary teeth compared with conventional radiography and visual inspection: an *in vitro* study. *Dentomaxillofacial Radiologic.* 2010; 39: 362-367.
45. Neuhaus KW, Rodrigues JA, Hug I, Stich H, Lussi A. Performance of laser fluorescence devices, visual and radiographic examination for the detection of occlusal caries in primary molars. *Clin Oral Investig* 2011 Oct;15(5):635-641.
46. Soviero VM, Leal SC, Silva RC, Azevedo RB. Validity of MicroCT for in vitro detection of proximal carious lesions in primary molars. *J Dent* 2012 Jan;40(1):35-40.
47. Novaes TF, Matos R, Gimenez T, Braga MM, DE Benedetto MS, Mendes FM. Performance of fluorescence-based and conventional methods of occlusal caries detection in primary molars - an in vitro study. *Int J Paediatr Dent* 2012 Nov;22(6):459-466.
48. Souza JF, Boldieri T, Diniz MB, Rodrigues JA, Lussi A, Cordeiro RC. Traditional and novel methods for occlusal caries detection: performance on primary teeth. *Lasers Med Sci* 2013 Jan;28(1):287-295.
49. Neuhaus KW, Ciucchi P, Rodrigues JA, Hug I, Emerich M, Lussi A. Diagnostic performance of a new red light LED device for approximal caries detection. *Lasers Med Sci* 2014 Jun 7.
50. Ko HY, Kang SM, Kim HE, Kwon HK, Kim BI. Validation of quantitative light-induced fluorescence-digital (QLF-D) for the detection of approximal caries in vitro. *J Dent* 2015 Feb 24.
51. Mejare I, Kidd E: Radiography for caries diagnosis; in Fejerskov O, Kidd E (eds): *Dental Caries: The Disease and Its Clinical Management*, ed 2. Oxford, Blackwell Munksgaard, 2008, pp 69-88.
52. Peers A, Hiff FJ, Mitropoulos CM, Holloway PJ. Validity and reproducibility of clinical examination, fiber-optic transillumination, and bitewing radiology for the diagnosis of small approximal carious lesion: an in vitro study. *Caries Research* 1993;27:307-311.
53. Fusayama T: Two layers of carious dentin; diagnosis and treatment. *Oper Dent* 1979; 4: 63-70.

54. Kidd EA: Clinical threshold for carious tissue removal. *Dent Clin North Am* 2010; 54: 541–549.
55. Criteria Manual - International Caries Detection and Assessment System (ICDAS II). Revised in December and July 2009 (Bogota, Colombia and Budapest, Hungary) – from a Workshop held in Baltimore, Maryland, March 12th-14th 2005. ICDAS Foundation Website downloads page. Available at: <http://www.icdas.org/downloads>. Accessed Mar/15, 2015.
56. Whaites E. Fundamentos de radiología dental. 4ª ed. Barcelona: Elsevier; 2008.
57. Mejare I, Kallest IC, Stenlund H. Incidence and progression of approximal caries from 11 to 22 years of age in Sweden: A prospective radiographic study. *Caries Res* 1999;33(2):93-100.
58. Downer MC. Concurrent validity of an epidemiological diagnostic system for caries with the histological appearance of extracted teeth as validating criterion. *Caries Res* 1975;9(3):231-246.
59. Chimenos Küstner E. Mosby, diccionario de odontología. 2ª ed. ed. Amsterdam, Barcelona, [etc.]: Elsevier; 2009.
60. Gupta PV. Diccionario Dental de Jaypee. Panamá: Jaypee-Highlights,; 2013.
61. Fyffe HE, Deery C, Nugent ZJ, Nuttall NM, Pitts NB. In vitro validity of the Dundee Selectable Threshold Method for caries diagnosis (DSTM). *Community Dent Oral Epidemiol* 2000 Feb;28(1):52-58.
62. Carranza KM. Asociación entre el estado nutricional, pH salival y caries dental según ICDAS-II en niños de 6 a 12 años de la I.E. Pablo Chávez Villaverde del distrito del Sauce, región San Martín, 2011. Tesis maestría. Lima: Universidad Peruana Cayetano Heredia. 2011.
63. A 90-minute e-learning program developed to support training in the use of ICDAS. Available free for download in English, Spanish, German and Portuguese. ICDAS Foundation E-Learning page at. . Available at: <http://www.icdas.org/icdas-e-learning-course>. Accessed Mar/15, 2015.
64. Landis JR, Koch GG. The measurement of observer agreement for categorical data. *Biometrics* 1977 Mar;33(1):159-174.
65. Fleiss IL (1981) Statistical methods for rates and proportions, 2nd edn. New York, Wiley, pp 212–225.
66. Jaeschke R, Guyatt GH, Sackett DL. User's guide to the medical literature. III. How to use an article about a diagnostic test. B. What are the results and will they help me in caring for my patients?. *JAMA* 1994;271:704.
67. Pitts NB. Implementation. Improving caries detection, assessment, diagnosis and monitoring. *Monogr Oral Sci* 2009;21:199-208.
68. Baelum V. What is an appropriate caries diagnosis? *Acta Odontol Scand* 2010 Mar;68(2):65-79.
69. Huysmans MC, Longbottom C. The challenges of validating diagnostic methods and selecting appropriate gold standards. *J Dent Res* 2004;83 Spec No C:C48-52.
70. Bader JD, Shugars DA, Bonito AJ. Systematic reviews of selected dental caries diagnostic and management methods. *J Dent Educ* 2001 Oct;65(10):960-968.
71. Ismail AI. Visual and visuo-tactile detection of dental caries. *J Dent Res* 2004;83 Spec No C:C56-66.
72. Pitts N. "ICDAS"--an international system for caries detection and assessment being developed to facilitate caries epidemiology, research and appropriate clinical management. *Community Dent Health* 2004 Sep;21(3):193-198.
73. Pitts NB, Ekstrand KR, ICDAS Foundation. International Caries Detection and Assessment System (ICDAS) and its International Caries Classification and Management System (ICCMS) - methods for staging of the caries process and enabling dentists to manage caries. *Community Dent Oral Epidemiol* 2013 Feb;41(1):e41-52.
74. Ekstrand KR, Ricketts DN, Kidd EA. Reproducibility and accuracy of three methods for assessment of demineralization depth of the occlusal surface: an in vitro examination. *Caries Res* 1997;31(3):224-231.
75. Ekstrand KR, Luna LE, Promisiero L, Cortes A, Cuevas S, Reyes JF, Torres CE, Martignon S. The reliability and accuracy of two methods for proximal caries detection and depth on directly visible proximal surfaces: an in vitro study. *Caries Res*. 2011;45(2):93-9.
76. Gimenez T, Piovesan C, Braga MM, Raggio DP, Deery C, Ricketts DN, et al. Clinical relevance of studies on the accuracy of visual inspection for detecting caries lesions: a systematic review. *Caries Res* 2015;49(2):91-98.
77. Knottnerus JA. The Evidence base of clinical diagnosis. London: BMJ Books,; 2002.
78. García García JA. Metodología de la investigación bioestadística y bioinformática en ciencias médicas y de la salud. 2ª ed. ed. Mexico : McGraw Hill,; 2014.
79. Melo Alminañá M. Estudio "in vivo" sobre diferentes métodos para el diagnóstico de caries de fosas y fisuras [tesis doctoral]. Madrid: Universidad de Valencia; 2013.

# **ANEXOS**

## ANEXO 1



Informe Dictamen Favorable  
Proyecto Investigación Biomédica

C.P. - C.I. 15/277-E

22 de mayo de 2015

CEIC Hospital Clínico San Carlos

**INFORME DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA**

Dra. Mar García Arenillas  
Presidenta del CEIC Hospital Clínico San Carlos

**CERTIFICA**

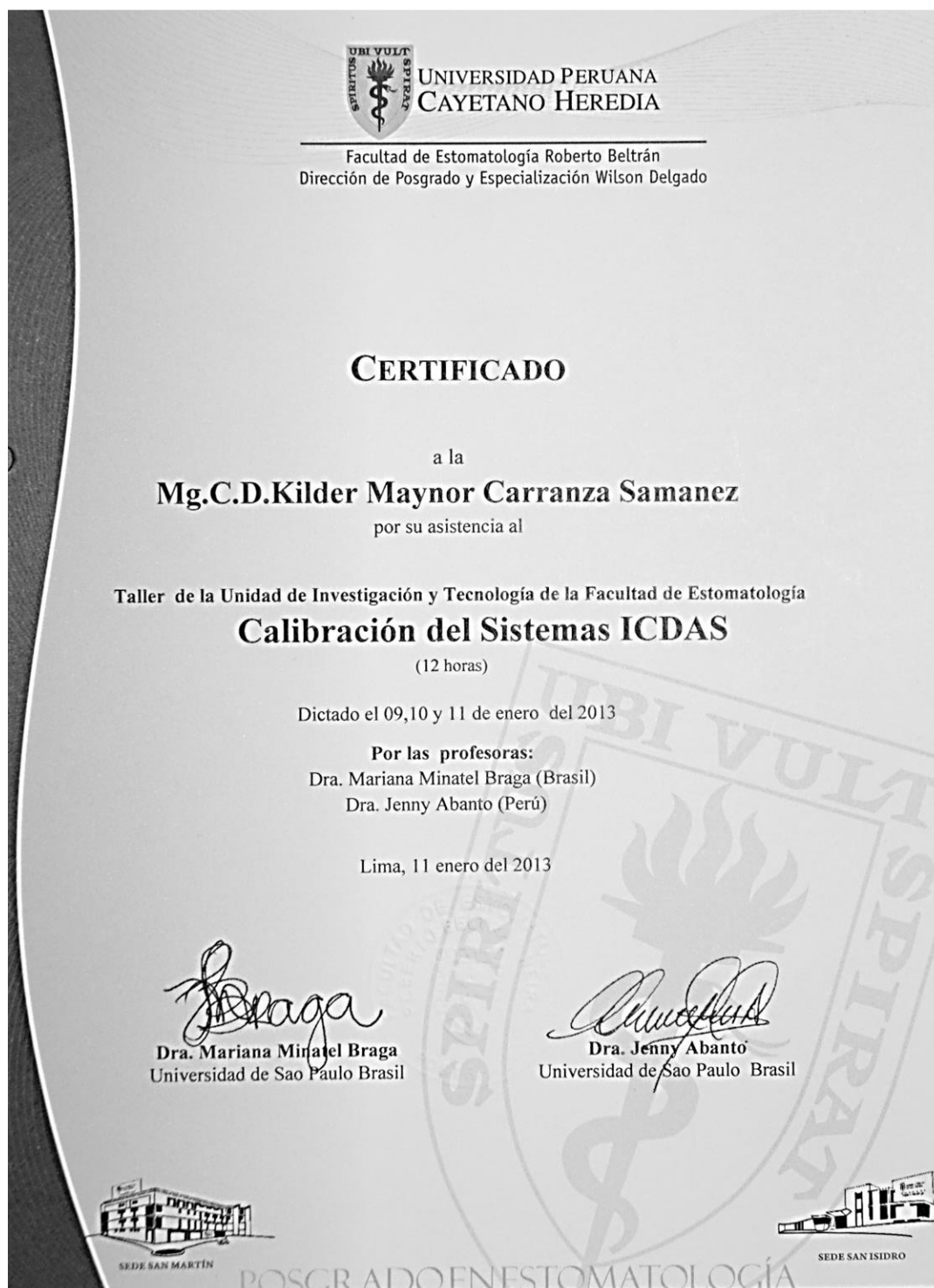
Que el proyecto de investigación titulado ***"Validación histológica in vitro de ICDAS-II asociado a radiografías convencionales y digitales para la detección de lesiones de caries dental"*** con código interno nº 15/277-E del que es Investigador Principal el **Dr. Kilder Maynor Carranza Samanez** del Departamento de Estomatología IV, Profilaxis, Odontopediatría y Ortodoncia de la Universidad Complutense de Madrid, ha sido estudiado por este Comité, no habiéndose realizado objeción alguna al mismo.

Es por ello que el Comité **informa favorablemente** sobre la realización de dicho proyecto.

Lo que firmo en Madrid, a 22 de mayo de 2015

Dra. Mar García Arenillas  
Presidenta del CEIC Hospital Clínico San Carlos

## ANEXO 2





### ANEXO 3

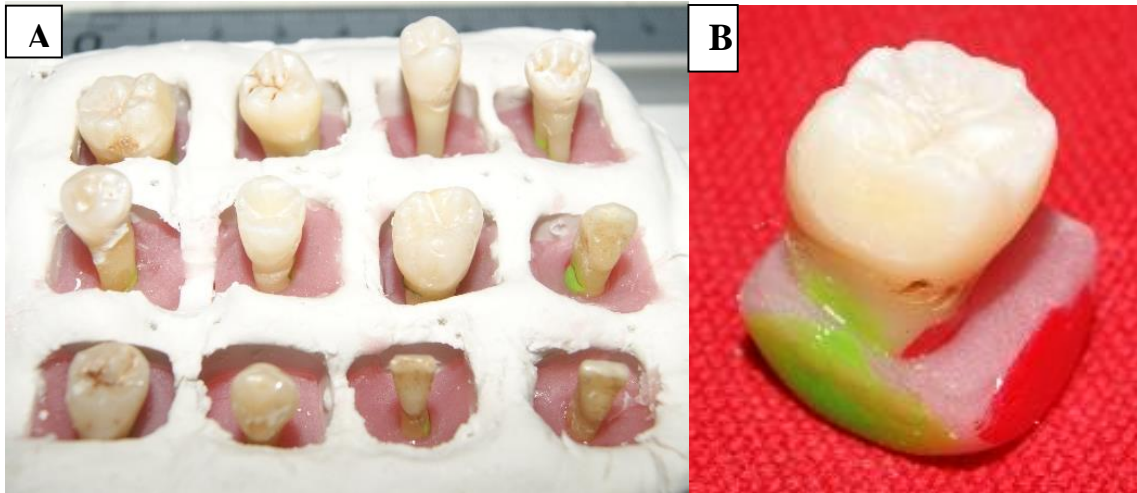
#### FICHA DE RECOGIDA DE DATOS

EXAMINADOR: Kilder Maynor Carranza Samanez

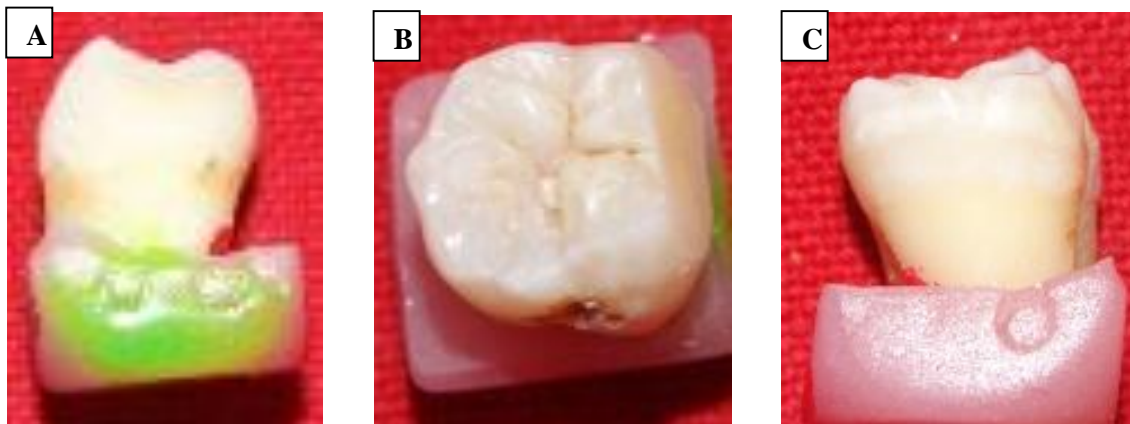
FECHA: 14 / 05 / 2015

SISTEMA DE DETECCIÓN: ICDAS II ☐ RC ☐ RD ☐ HISTOLÓGICO ☐

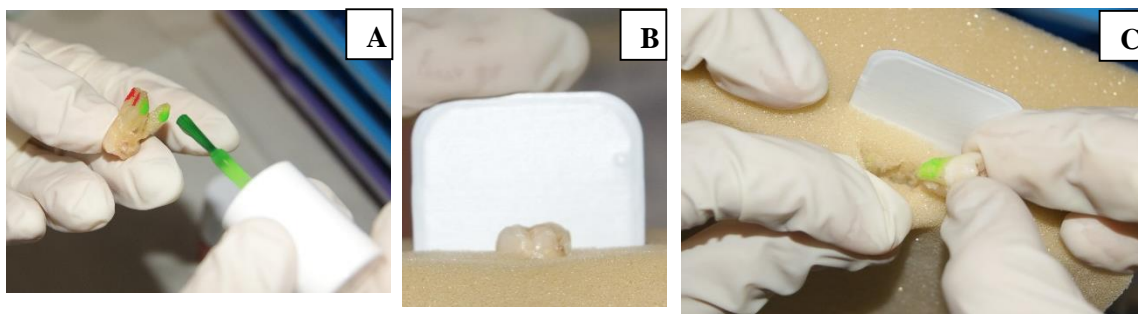
CÓDIGO	SITIO DE DETECCIÓN		
	OCLUSAL	MESIAL	DISTAL
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			
16			
17			
18			
19			
20			
21			
22			
23			
24			
25			
26			
27			
28			
29			
30			
31			
32			
33			
34			
35			
36			
37			
38			
39			
40			
41			
42			



(A) Colocación de muestra (dientes) en base acrílica rosada fotopolimerizable o de curado rápido, previa impresión con alginato de “dados” con forma cuadrada de 12 mm de lado. (B) Diente en base acrílica terminada.



(A) Vista mesial (color verde) del diente. (B) Vista oclusal del diente. (C) Vista distal del diente.



(A) Pintado de la zona mesial (verde) y vestibular (rojo) con esmalte. (B) y (C) Colocación de radiografía convencional y diente.



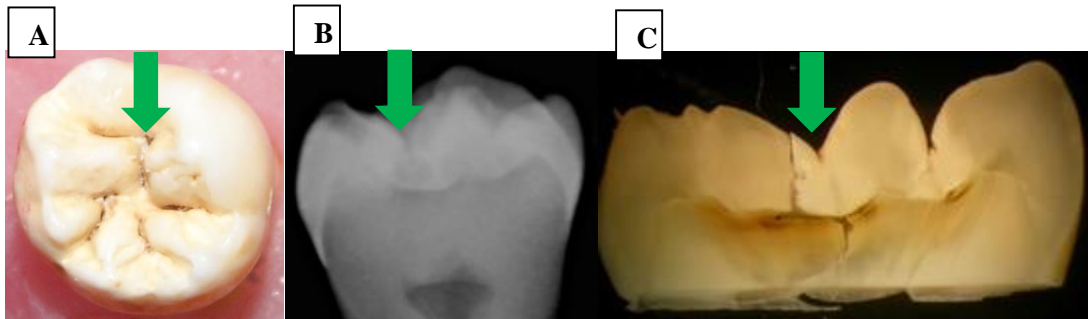
(A) Posicionamiento del tubo radiográfico con la radiografía digital y el diente. (B) Posicionamiento del tubo radiográfico con radiografía convencional y el diente.



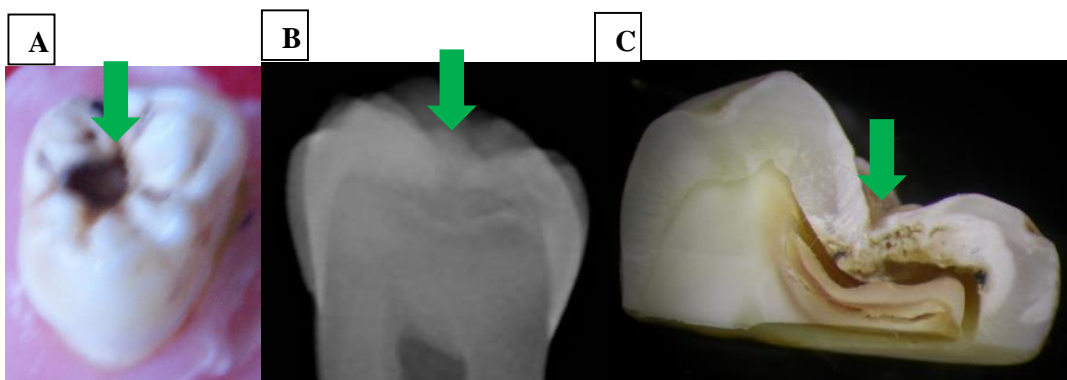
(A) Ubicación de la mesa de trabajo con los dientes, recipientes, algodón, esmalte (rojo y verde), cepillo, espejo bucal y guantes. (B) Rotulado del recipiente donde serán colocados los dientes en agua destilada.



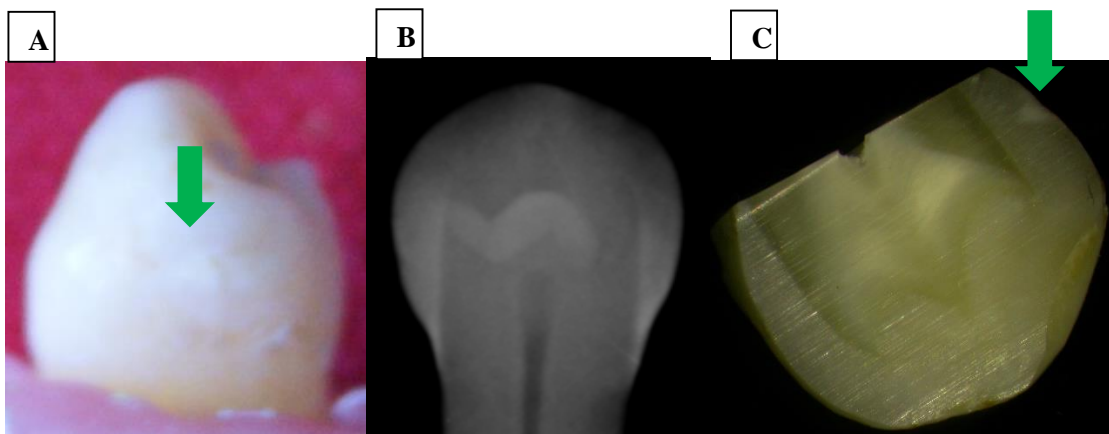
(A) Procedimiento del corte dental. (B) Diente con cinco cortes de mesial a distal para su posterior corte coronal y obtención de las láminas dentales.



(A) Vista oclusal (diente 36) con caries. (B) Radiografía digital del diente 36 con IRL en oclusal compatible con caries. (C) Imagen histológica (diente 36) con caries hasta mitad externa de dentina.



(A) Vista oclusal (diente 28) con caries. (B) Radiografía digital del diente 28 con IRL en oclusal compatible con caries. (C) Imagen histológica (diente 28) con caries hasta mitad externa de dentina.



(A) Vista mesial (diente 24) con mancha blanca. (B) Radiografía digital del diente 24 IRL e IRO compatible con diente sano. (C) Imagen histológica (diente 24) con desmineralización (caries) por mesial hasta mitad externa del esmalte.